RÜSCHCARE TRACHEOFIX

Inner Cannula en
Instructions for Use

Innenkanüle de
Gebrauchsanleitung

Chemise interne fr
Mode d'emploi

Cánula interior es
Instrucciones de uso

Controcannula it
Istruzioni per l'uso

Cânula interna pt
Instruções de utilização

Innerkanyl sv
Bruksanvisning

Binnencanule nl
Gebruiksinstructies

Inderkanyle da
Brugsanvisning

İç Kanül tr
Kullanım Talimatları

Kaniula wewnętrzna pl
Instrukcja użytkowania

Vnitřní kanyly cs
Návod k použití

Teleflex®

3 | Instructions for use en

9 | Gebrauchsanleitung de

16 | Mode d'emploi fr

23 | Instrucciones de uso es

29 | Istruzioni per l'uso it

35 | Instruções de utilização pt

41 | Bruksanvisning sv

47 | Gebruiksinstructies nl

53 | Brugsanvisning da

59 | Kullanım talimatları tr

65 | Instrukcja użytkowania pl

72 | Návod k použití cs

Instructions For Use en
Inner Cannula For TracheoFix Set

Please read all instructions before use.
The content of the instructions for use must always be read by the user, the nursing personnel and patient or parent of the patient.

The enclosed instructions for use are only valid for the following products:
Inner cannula for TracheoFix tracheostomy tubes.

A. Indications and Contraindications

Indications
Cannulation of tracheostomised patients through an existing tracheostoma with a TracheoFix tracheostomy tube. The inner cannula facilitates the maintenance of a clear tracheostomy tube by collecting mucous and secretions. Indications determined by a physician only!

Contraindications
Do not use an inner cannula in the event of agglutinations or incrustations in the inner lumen of the tracheostomy tube.

B. Sterility, Storage and Disposal
Sterile, as long as the packaging has neither been opened nor damaged. Sterilization method, see product label on respective packaging.
Never use damaged products
Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised.

The product must always be disposed of in accordance with national regulations.
In the context of home care, we recommend placing used inner cannulas into household waste in such a way that they pose no risk to general health.

Infectious waste (e.g. in tuberculosis, typhus, paratyphoid, HIV, etc.) must be collected separately in single-use containers designed and marked for such waste.
Do not sort or transfer such waste.
Dispose as special infectious waste.
In the case of infectious pathogens, please contact your attending doctor who will inform you about the procedure to be followed to ensure that these products are disposed of safely!

C. Single Patient Use Product

This inner cannula for TracheoFix tracheostomy tube is a sterile, re-usable product and only intended for single patient use.

D. Description

The inner cannula is intended mainly for patients who have increased production of secretions due to their underlying disease. The inner lumen of the cannula can be narrowed by these secretions (mucus and blood or other body fluids).
In this case, the inner cannula only needs to be removed and cleaned outside the body. Simple cleaning should always be carried out followed by disinfection if required. (See also section G. Cleaning and Disinfection of the Inner Cannula)
The tracheostomy tube itself does not have to be removed.

The TracheoFix inner cannula either has a 15 mm standard connector or a low-profile connector at its outer end. The inner cannula is locked tightly to the tracheostomy tube by means of the attached or already pre-assembled fixing ring, until the bayonet closure clicks into its place noticeable. A colour code indicates which size fits with the outer tube.

E. Recommendations for the use of inner cannula with phonation window and phonation valve:

The inner cannula with phonation window and the phonation valve can be used in

patients with preserved speech. During inhalation, air passes through the tracheostomy tube. During exhalation, the valve closes automatically so that the exhaled air can escape through the natural airways.
For this, it is indispensable that the tracheostomy tube has a phonation window as well! During use always ensure that the phonation openings of the inner cannula are not blocked by secretion. If this is the case, the inner cannula needs to be removed and cleaned outside the body.

Caution:

- The phonation valve may be used together with a tracheostomy tube and inner cannula only if the patient's upper airway is unobstructed.
- The phonation valve should only be used in combination with tracheostomy tubes and inner cannulas that have a phonation window.
- The function of the phonation valve must be checked prior to every use and cleaned or replaced by a new phonation valve if necessary.
- The phonation valve may only be used when the patient is conscious. Patients must be trained to use the phonation valve by qualified staff.
- In the event of incipient dyspnoea, the phonation valve must be removed immediately from the tracheostomy tube and appropriate measures to correct the dyspnoea must be instituted promptly.

F. Safety testing before first use

To determine that the inner cannula was delivered free of defects and shows no damage caused by transport or other impairments, please check the following safety features of the inner cannula before use:

The following must be tested in particular.

- No kinks in the inner cannula
- Inner lumen and phonation window, if present, of inner cannula must be patent

(no adherent incrustations)
- The inner lumen of the inner cannula is free of blockages
- Colour codes for the tracheostomy tube and inner cannula identical?

Note:
We recommend that you keep the product's packaging until such time as you dispose of the product because the product label contains all of the data relevant in the event of queries.

G. Cleaning and Disinfection of the Inner Cannula

G.1 Cleaning Instructions

Pre-Cleaning
Soak the device in a solution of neutral cleaning solution, 2% neodisher MediZyme or equivalent for a minimum of 5 minutes.

Cleaning
- The lumens of the inner cannulas are brushed with a minimum number of 3 strokes with appropriate bottle brushes (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 and REF 968675-000010) until all visible residues are removed.
- The lumens of the inner cannulas are flushed with running tap water (temperature < 22°C) for 15 seconds.
- The outer surfaces are cleaned with a soft bristled brush under running tap water for 15 seconds until all visible residues are removed.
- All the inner cannulas are rinsed with clear tap water for 15 seconds (temperature <22°C).

Disinfection
Soak the inner cannulas in 2% Sekusept Classic at a temperature of less than 30°C for a minimum of 30 minutes.

G.2 Frequency of Cleaning

The inner cannula should be cleaned as required. The underlying disease, mucus production, the state of the tracheostomy as well as the patient's subjective sense of hygiene greatly determine how often the inner cannula needs to be cleaned.

G.3 Restrictions concerning the cycles of cleaning and re-use

The design of the inner cannula and the choice of materials allow for repeated cleaning and re-use for one individual patient.
If the above-mentioned precautions are observed, approximately 20 cleaning cycles are normally possible, without impairing the efficiency of the inner cannula. However, in particular cases the lifespan of an inner cannula can be considerably shorter due to extraordinary pressure during wrong handling or due to improper cleaning. In such cases the inner cannula must be replaced.

Note:
All information is consistent with our present state of knowledge at the time of printing. Specifications subject to change without notice.

Size overview of the TracheoFix inner cannula with the associated TracheoFix tracheostomy tube (in accordance with EN ISO 5366-1:2009)

Size	ID in mm	OD in mm	Colour code
7,0	5,5	6,7	blue
8,5	7,0	8,2	green
10,0	8,5	9,7	red
11,0	9,5	10,7	yellow

Explanation of important symbols and markings on the product label:

Order No.	Complete product order number, consisting of the order number "REF" and the product size "SIZE"
REF	Catalogue number
SIZE	Product size
Qty	Quantity, Number of items
I.D.	Inner diameter
O.D.	Outer diameter
LOT	Batch code
	Date of manufacture
	Use by
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer
	Caution, Attention, Important, Note
	Consult instructions for use
	Single Patient Use
	Do not resterilize
NON DEHP	This product does not contain DEHP
	Not made with natural rubber latex
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" Package recycling

Gebrauchsanleitung de
Innenkanüle für TracheoFix Set

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch sämtliche Anweisungen.
Der Inhalt der Gebrauchsanleitung sollte grundsätzlich vom Anwender, vom Pflegepersonal sowie vom Patienten selbst bzw. von einem Elternteil des Patienten gelesen werden.

Die beiliegende Gebrauchsanleitung gilt nur für die folgenden Produkte:
Innenkanüle für TracheoFix Tracheostomiekanülen.

A. Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen
Kanülierung tracheostomierter Patienten durch ein bestehendes Tracheostoma unter Verwendung einer TracheoFix Tracheostomiekanüle. Die Innenkanüle erleichtert das Entfernen von Schleim und Sekret, was zu einer dauerhaft sauberen Tracheostomiekanüle beiträgt. Die Indikationsstellung darf nur durch einen Arzt erfolgen!

Kontraindikationen
Die Innenkanüle darf nicht bei Vorliegen von Agglutinationen oder Verkrustungen im Innenlumen der Tracheostomiekanüle verwendet werden.

B. Sterilität, Lagerung und Entsorgung
Steril, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt ist. Bezüglich des Sterilisationsverfahrens beachten Sie bitte das Produktetikett auf der jeweiligen Verpackung.
Verwenden Sie niemals beschädigte Produkte!
Vor Sonnenlicht geschützt und trocken aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Die Entsorgung muss stets gemäß den jeweils national geltenden Bestimmungen erfolgen.
Wir empfehlen im Bereich der häuslichen Pflege, die eingesetzten Innenkanülen dem Hausmüll so zuzuführen, dass keine Gefahr für die Allgemeinheit besteht.

Infektiöse Abfälle (z. B. bei Tuberkulose, Typhus, Paratyphus, HIV etc.) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen zu sammeln.
Solchen Abfall nicht sortieren oder umschütten.
Als infektiösen Sondermüll entsorgen.
Im Falle von infektiösen Pathogenen kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, um sich über die Vorgehensweise zu informieren und sicherzustellen, dass diese Produkte gefahrlos entsorgt werden.

C. Produkt zum Ein-Patienten-Gebrauch
Diese Innenkanüle für die TracheoFix Tracheostomiekanüle ist ein steriles, wiederaufbereitbares Produkt, das nur für den Ein-Patienten-Gebrauch bestimmt ist.

D. Beschreibung
Die Innenkanüle ist hauptsächlich für Patienten bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Grunderkrankung eine vermehrte Sekretbildung vorliegt. Das Innenlumen der Kanüle kann durch Sekrete (Schleim, aber auch Blut oder andere Körperflüssigkeiten) eingeengt werden.
In diesem Fall muss nur die Innenkanüle entnommen und außerhalb des Körpers gereinigt werden. Grundsätzlich sollte immer eine einfache Reinigung durchgeführt werden, an die sich danach ggf. eine Desinfektion anschließt (siehe auch Abschnitt G. Reinigen und Desinfizieren der Innenkanüle).
Die Tracheostomiekanüle selbst braucht nicht entfernt zu werden.

Die TracheoFix Innenkanüle besitzt an ihrem äußeren Ende entweder einen standardmäßigen 15-mm-Konnektor oder einen Niederprofilansatz. Die Innenkanüle wird mithilfe des beigefügten bzw. bereits vormontierten Fixierrings fest an der Tracheostomiekanüle fixiert, bis der Bajonettverschluss hörbar einrastet. Eine Farbcodierung gibt an, welche Größe dem Außentubus entspricht.

E. Anwendungsempfehlungen für die Innenkanüle mit Phonationsfenster und Sprechventil:

Die Innenkanüle mit Phonationsfenster und das Sprechventil können bei Patienten mit erhaltener Sprachfunktion verwendet werden. Beim Einatmen strömt die Luft durch die Tracheostomiekanüle. Beim Ausatmen schließt das Ventil automatisch, sodass die ausgeatmete Luft über die natürlichen Atemwege entweichen kann. Aus diesem Grund muss die Tracheostomiekanüle unbedingt auch mit einem Phonationsfenster ausgestattet sein! Während der Dauer der Anwendung ist stets sicherzustellen, dass die Phonationsöffnungen der Innenkanüle nicht durch Sekret verstopft sind. Andernfalls muss die Innenkanüle entnommen und außerhalb des Körpers gereinigt werden.

Vorsicht:

- Das Sprechventil kann nur dann in Verbindung mit einer Tracheostomiekanüle und Innenkanüle verwendet werden, wenn die oberen Atemwege des Patienten frei sind.
- Das Sprechventil darf nur in Verbindung mit Tracheostomiekanülen und Innenkanülen verwendet werden, die mit einem Phonationsfenster ausgestattet sind.
- Das Sprechventil muss vor jeder Verwendung auf seine Funktion hin geprüft und ggf. gereinigt oder durch ein neues Sprechventil ersetzt werden.
- Das Sprechventil darf nur am wachen Patienten verwendet werden. Die

Patienten müssen von qualifiziertem Personal im Umgang mit dem Sprechventil unterwiesen werden.
- Im Falle von beginnender Atemnot muss das Sprechventil sofort von der Tracheostomiekanüle entfernt werden, und es sind unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Behebung der Atemnot einzuleiten.

F. Sicherheitsprüfung vor der ersten Anwendung

Um sicherzugehen, dass die Innenkanüle in einwandfreiem Zustand geliefert wurde und keine transportbedingten Beschädigungen oder sonstigen Beeinträchtigungen aufweist, überprüfen Sie die Innenkanüle bitte vor dem Gebrauch auf folgende Sicherheitsfunktionen:

Insbesondere muss auf Folgendes geachtet werden:
- Es dürfen keine Knicke in der Innenkanüle vorhanden sein
- Innenlumen und Phonationsfenster (falls vorhanden) der Innenkanüle müssen durchgängig sein (keine anhaftenden Verkrustungen)
- Vergewissern Sie sich, dass das Innenlumen der Innenkanüle frei durchgängig ist
- Die Farbcodierung der Tracheosto miekanüle und der Innenkanüle muss identisch sein

Hinweis:
Wir empfehlen, die Verpackung des Produktes so lange aufzubewahren, bis Sie das Produkt entsorgen, da für evtl. Rückfragen alle relevanten Daten auf der Produktbeschriftung enthalten sind.

G. Reinigen und Desinfizieren der Innenkanüle

G.1 Reinigungsanweisungen

Vorreinigung
Das Produkt mindestens 5 Minuten lang in eine neutrale Reinigungslösung, wie 2%-ige enzymatische Reinigungslösung Neodisher Medizym oder ähnliches, einlegen.

Reinigung
- Die Lumen der Innenkanülen werden mit mindestens 3 Bürstenbewegungen mit geeigneten Flaschenbürsten (Teleflex Medical GmbH, REF. 968675-000006 und REF. 968675-000010) gereinigt, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Die Lumen der Innenkanülen werden mit fließendem Leitungswasser (Temperatur < 22°C) 15 Sekunden lang durchgespült.
- Die äußeren Oberflächen werden unter fließendem Wasser mit einer Bürste mit weichen Borsten 15 Sekunden lang gereinigt, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt sind.
- Alle Innenkanülen werden mit sauberem Leitungswasser 15 Sekunden lang abgespült (Temperatur < 22°C).

Desinfektion
Die Innenkanülen mindestens 30 Minuten lang in höchstens 30°C warmes 2%-iges Sekusept Classic einlegen.

G.2 Reinigungsintervalle
Die Innenkanüle ist so oft wie nötig zu reinigen. Die Häufigkeit der notwendigen Reinigungen der Innenkanüle hängt sehr stark von der Grunderkrankung, von der Schleimproduktion, vom Zustand des Tracheostomas, aber auch vom subjektiven Hygieneempfinden des Patienten ab.

G.3 Beschränkung der Reinigungs- und Wiederverwendungszyklen
Das Design der Innenkanüle und der verwendeten Materialien ist so gewählt, dass eine mehrfache Reinigung und Wiederver-

wendung bei einem Patienten möglich sind. Werden die o. g. Vorsichtsmaßnahmen eingehalten, so sind in der Regel etwa bis zu 20Reinigungszyklen möglich, ohne dass dies die Funktionsfähigkeit der Innenkanüle einschränkt. Durch außergewöhnliche Beanspruchung bei falscher Handhabung oder unsachgemäßer Reinigung kann die Lebensdauer einer Innenkanüle in Einzelfällen jedoch auch deutlich kürzer ausfallen. Die Innenkanüle muss in diesen Fällen ausgetauscht werden.

Hinweis:
Alle Angaben entsprechen unserem aktuellen Wissensstand zum Zeitpunkt der Drucklegung. Änderung der technischen Daten vorbehalten.

Übersicht über erhältliche Größen der TracheoFix Innenkanüle für zugehörige TracheoFix Tracheostomiekanülen (nach EN ISO 5366-1:2009)

Größe	ID in mm	AD in mm	Farbcodierung
7,0	5,5	6,7	blau
8,5	7,0	8,2	grün
10,0	8,5	9,7	rot
11,0	9,5	10,7	gelb

Erläuterung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktetikett.

Order No.	Vollständige Produktbestellnummer, bestehend aus der Katalognummer „REF“ und der Produktgröße „GRÖSSE“
REF	Katalognummer
SIZE	Produktgröße
Qty	Menge, Anzahl der Artikel
I.D.	Innendurchmesser
O.D.	Außendurchmesser
LOT	Chargen-Code
	Herstellungsdatum
	Verfalldatum
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Hersteller
	Achtung, Hinweis, Wichtig, Zur Beachtung
	Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen
	Zur einmaligen Anwendung am Patienten
	Nicht resterilisieren
NON DEHP	Dieses Produkt enthält kein DEHP
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	„Grüner Punkt“ Verpackungsrecycling

Lisez le mode d'emploi dans son intégralité avant utilisation.
Le contenu du mode d'emploi doit toujours être lu par l'utilisateur, le personnel soignant et les patients ou leurs parents.

Le mode d'emploi ci-joint ne concerne que les produits suivants :
Chemise interne pour canules de trachéostomie TracheoFix

A. Indications et contre-indications

Indications
Intubation de patients trachéostomisés par un trachéostome existant avec une canule de trachéostomie TracheoFix. La chemise interne permet de maintenir la canule de trachéostomie propre car elle collecte le mucus et les sécrétions. Indications déterminées uniquement par un médecin !

Contre-indications
N'utilisez pas de chemise interne en cas d'agglutinations ou d'incrustations dans la lumière interne de la canule de trachéostomie.

B. Stérilité, stockage et élimination
Ce produit est stérile tant que l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Pour en savoir plus sur la méthode de stérilisation, reportez-vous à l'étiquette figurant sur l'emballage du produit.
Ne jamais utiliser un produit endommagé
Maintenir à l'abri du soleil et maintenir au sec. Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est endommagé.

La mise au rebut du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales.
Dans le cadre des soins à domicile, nous recommandons de jeter les chemises

internes usagées avec les ordures ménagères de manière à ce qu'elles ne présentent aucun risque pour la santé.

Les déchets infectieux (par exemple, en cas de tuberculose, typhus, paratyphoïde, VIH, etc.) doivent être collectés séparément dans des récipients à usage unique conçus pour ces déchets et marqués.
Ne triez pas et ne transférez pas ces déchets.
Jetez-les avec les déchets infectieux spéciaux.
En cas de pathogènes infectieux, veuillez contacter le médecin traitant qui vous indiquera la procédure à suivre pour garantir une mise au rebut sans danger de ces produits.

C. Produit conçu pour une utilisation chez un seul patient

Cette chemise interne pour canule de trachéostomie TracheoFix est un produit stérile, réutilisable et conçu uniquement pour une utilisation chez un seul patient.

D. Description

La chemise interne est conçue essentiellement pour les patients présentant une production de sécrétions accrue en raison de leur pathologie sous-jacente. La lumière interne de la chemise peut être rétrécie par des sécrétions (mucus, sang ou autres liquides corporels).
Dans ce cas, il suffit de retirer la chemise interne pour la nettoyer à l'extérieur du corps. Un nettoyage simple doit toujours être suivi d'une désinfection (si nécessaire). (Voir également la section G. Nettoyage et désinfection de la chemise interne.)
Il n'est pas nécessaire de retirer la canule de trachéostomie.

La chemise interne TracheoFix est dotée d'un raccord standard de 15 mm ou d'un raccord à profil bas à son extrémité distale. La chemise interne est verrouillée fermement sur la canule de trachéostomie au moyen de la bague de fixation attachée

ou déjà pré-assemblée jusqu'à ce que la fermeture à baïonnette soit enclenchée (déclic perceptible). Un code couleur indique la taille correspondant à la canule externe.

E. Recommandations relatives à l'utilisation de la chemise interne avec la fenêtre et la valve de phonation :

La chemise interne équipée de la fenêtre de phonation et la valve de phonation peuvent être utilisées chez les patients ayant conservé l'usage de la parole. Pendant l'inspiration, l'air traverse le canule de trachéostomie. Pendant l'expiration, la valve se ferme automatiquement de manière à ce que l'air expiré puisse s'échapper par les voies aériennes naturelles.
C'est la raison pour laquelle la canule de trachéostomie doit être également dotée d'une fenêtre de phonation ! Pendant l'utilisation, assurez-vous toujours que les orifices de phonation de la chemise interne ne soient pas obstrués par des sécrétions. Si c'est le cas, la chemise interne doit être retirée pour être nettoyée à l'extérieur du corps.

Attention:

- La valve de phonation ne peut être utilisée avec une canule de trachéostomie et une chemise interne que si les voies aériennes supérieures du patient ne sont pas obstruées.
- La valve de phonation doit être utilisée uniquement en association avec des canules de trachéostomie et des chemises internes dotées d'une fenêtre de phonation.
- Le fonctionnement de la valve de phonation doit être contrôlé avant chaque utilisation, et celle-ci doit être nettoyée ou remplacée par une valve neuve si nécessaire.
- La valve de phonation ne doit être utilisée que si le patient est conscient. Les patients doivent être formés à l'utilisation de la valve de phonation par le personnel qualifié.

- Dans l'éventualité d'un début de dyspnée, la valve de phonation doit être retirée immédiatement de la canule de trachéostomie, et des mesures appropriées visant à corriger cette dyspnée doivent être prises rapidement.

F. Test de sécurité avant première utilisation

Pour vérifier que la canule interne a été livrée exempte de vice et qu'elle ne présente pas d'endommagement consécutif au transport ni d'autres détériorations, veuillez vérifier les points de sécurité suivants de la chemise interne avant de l'utiliser :

Les points suivants doivent notamment être testés:
- Absence de coude dans la chemise interne
- La lumière interne et (le cas échéant) la fenêtre de phonation de la chemise interne doivent être perméables (absence d'incrustations adhérentes).
- La lumière interne de la chemise interne n'est pas obstruée.
- Codes couleur de la canule de trachéostomie et de la chemise interne identiques ?

Remarque:
Nous recommandons de conserver l'emballage du produit jusqu'à sa mise au rebut. En effet, l'étiquette du produit contient toutes les informations nécessaires en cas de question.

G. Nettoyage et désinfection de la chemise interne

G.1 Instructions de nettoyage

Prénettoyage
Faites tremper le dispositif dans une solution de nettoyage neutre, Neodisher MediZyme à 2 % ou équivalent, pendant au moins 5 minutes.

Nettoyage

- Nettoyez les lumières des canules internes en effectuant au moins 3 passages à l'aide de l'écouvillon approprié (Teleflex Medical GmbH, RÉF. 968675-000006 et RÉF. 968675-000010) jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient supprimés.
- Rincez les lumières des canules internes sous l'eau du robinet (température < 22 °C) pendant 15 secondes.
- Nettoyez les surfaces extérieures à l'aide d'une brosse à poils doux sous l'eau du robinet pendant 15 secondes jusqu'à ce que tous les résidus visibles soient supprimés.
- Rincez toutes les canules internes à l'eau claire du robinet pendant 15 secondes (température < 22 °C).

Désinfection

- Faites tremper les canules internes dans du Sekusept Classic à 2 % à une température inférieure à 30 °C pendant au moins 30 minutes.

G.2 Fréquence de nettoyage

La chemise interne doit être nettoyée suivant les consignes. La pathologie existante, la production de mucus, l'état de la trachéostomie ainsi que la notion d'hygiène subjective du patient déterminent fondamentalement la fréquence de nettoyage de la chemise interne.

G.3 Restrictions concernant les cycles de nettoyage et la réutilisation

La configuration de la chemise interne et le choix des matériaux permettent un nettoyage répété et la réutilisation chez un même patient.
Si les précautions ci-dessus sont prises, près de 20 cycles de nettoyage sont normalement possibles, sans affecter l'efficacité de la chemise interne. Toutefois, dans certains cas, la longévité d'une chemise interne peut être considérablement raccourcie du fait de la pression

extraordinaire entraînée par de mauvaises manipulations ou un nettoyage incorrect. La chemise interne doit alors être remplacée.

Remarque:
Toutes les informations correspondent à l'état actuel des connaissances au moment de l'impression. Caractéristiques soumises à modification sans préavis.

Présentation des tailles de la chemise interne TracheoFix et de la canule de trachéostomie TracheoFix associée (conformément à la norme EN ISO 5366-1:2009)

Taille	D.I. en mm	D.E. en mm	Code couleur
7,0	5,5	6,7	bleu
8,5	7,0	8,2	vert
10,0	8,5	9,7	rouge
11,0	9,5	10,7	jaune

Explication des symboles importants et des marquages sur l'étiquette du produit.

Order No.	Numéro de référence catalogue complet du produit, composé de la référence catalogue REF et de la taille du produit TAILLE
REF	Référence catalogue
SIZE	Taille du produit
Qty	Quantité, nombre d'unités
I.D.	Diamètre interne
O.D.	Diamètre externe
LOT	Code de lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant
	Mise en garde, Attention, Important, Remarque
	Consulter la notice d'utilisation
	À utiliser avec un seul patient
	Ne pas restériliser
NON DEHP	Ce produit ne contient pas de DEHP
	Non composé de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Maintenir au sec
	Maintenir à l'abri du soleil
	Point vert : recyclage de l'emballage

Instrucciones de uso es
Cánula interior para el set TracheoFix

Lea todas las instrucciones antes de utilizar el producto.
El usuario, el personal de enfermería y el propio paciente –o los padres del paciente- deben leer siempre el contenido de las instrucciones de uso.

Las instrucciones de uso adjuntas únicamente son válidas para los productos siguientes:
Cánula interior para tubos de traqueostomía TracheoFix.

A. Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones
Canulación de pacientes traqueostomizados con un traqueostoma existente con tubo de traqueostomía TracheoFix. La cánula interior facilita el mantenimiento del tubo de traqueostomía limpio al recoger el moco y las secreciones. Únicamente un médico debe determinar las indicaciones.

Contraindicaciones
No utilice la cánula interior en caso de aglutinaciones o incrustaciones en la luz interna del tubo de traqueotomía.

B. Esterilidad, conservación y eliminación
El producto es estéril si el envase está cerrado o no presenta daños. Encontrará información sobre el método de esterilización en la etiqueta del producto, en su correspondiente envase.
Nunca utilice productos dañados.
Mantener alejado de la luz solar y en seco. No usar si la barrera estéril del producto o su envase están deteriorados.

El producto debe eliminarse siempre de conformidad con la normativa nacional vigente.

En cuidados domiciliarios, se recomienda desechar las cánulas interiores con los residuos del hogar, de modo que no supongan riesgo alguno para la salud general.

Los residuos infecciosos (p. ej., en casos de tuberculosis, tifus, fiebre paratifoidea, VIH, etc.) deben separarse en recipientes de un solo uso, diseñados y marcados para este tipo de desechos.
No clasifique o transfiera dichos residuos. Desechar como residuos infecciosos especiales.
En caso de existir patógenos infecciosos, póngase en contacto con su médico, quien le informará acerca del procedimiento a seguir para garantizar que estos productos se desechan de un modo seguro.

C. Producto para uso con un único paciente

Esta cánula interior para tubos de traqueostomía TracheoFix es un producto estéril y reutilizable, diseñado para su uso con un solo paciente.

D. Descripción

La cánula interior está destinada principalmente a los pacientes que producen mucha secreción debido a su enfermedad principal. La luz interna de la cánula puede estrecharse debido a estas secreciones (moco y sangre u otros fluidos corporales). En caso de reutilizarse, solo deberá sacarse y limpiarse fuera del cuerpo la cánula interior. Siempre se realizará una limpieza simple, seguida de la desinfección, si fuera necesaria. (Consulte también el apartado G. Limpieza y desinfección de la cánula interior.)
No es necesario retirar el tubo de traqueostomía.

La cánula interior TracheoFix tiene o bien un conector estándar de 15 mm, o bien un conector de bajo perfil en su extremo externo. La cánula interior se sujeta

firmemente al tubo de traqueostomía mediante el anillo incluido o ya premontando, hasta que el cierre de bayoneta encaja en su lugar y se oye el sonido que indica que así ha sido. Un código de colores indica el tamaño correspondiente al tubo externo.

E. Recomendaciones para el uso de la cánula interior con ventana y válvula de fonación:

La cánula interior con ventana de fonación y la válvula de fonación pueden usarse en pacientes que conserven el habla. Durante la inhalación, el aire pasa a través del tubo de traqueostomía. Durante la exhalación, la válvula se cierra automáticamente de manera que el aire exhalado pueda salir por las vías respiratorias naturales.
A tal fin, es indispensable que el tubo de traqueostomía cuente también con una ventana de fonación. Durante el uso, asegúrese en todo momento de que las aperturas de fonación de la cánula interior no estén bloqueadas por secreciones. Si lo estuvieran, deberá sacarse y limpiarse fuera del cuerpo la cánula interior.

Precaución:

- La válvula de fonación puede utilizarse junto con un tubo de traqueostomía y la cánula interior solo si las vías respiratorias superiores del paciente no están obstruidas.
- La válvula de fonación solo debe utilizarse junto con tubos de traqueostomía y cánulas interiores que dispongan de ventana de fonación.
- Debe comprobarse el funcionamiento de la válvula de fonación antes de cada uso y limpiarse o sustituirse por una nueva si fuera necesario.
- La válvula de fonación solo debe utilizarse cuando el paciente esté consciente. Los pacientes deben recibir instrucciones para el uso correcto de la válvula de fonación por parte de personal cualificado.
- En caso de disnea incipiente, la válvula de fonación debe retirarse inmediatamente

del tubo de traqueostomía y deben adoptarse las medidas oportunas para corregir la disnea de inmediato.

F. Prueba de seguridad antes del primer uso

A fin de asegurar de que la cánula interior no presenta defectos ni daños debidos al transporte u otros problemas, compruebe las siguientes características de seguridad antes de utilizarla:

En concreto, debe comprobarse lo siguiente:

- Que la cánula interior no presente acodaduras
- Comprobar que la luz interna del tubo y la ventana de fonación (si la hubiera) de la cánula interior no estén obstruidas (ausencia de incrustaciones).
- Comprobar que la luz interna de la cánula interior no esté obstruida.
- Que los códigos de color del tubo de traqueostomía y la cánula interior sean idénticos

Nota:
Se recomienda conservar el envase del producto hasta su eliminación, ya que la etiqueta del producto contiene toda la información relevante ante cualquier duda.

G. Limpieza y desinfección de la cánula interior

G.1 Instrucciones de limpieza

Limpieza previa
Sumerja el dispositivo en una solución de limpieza neutra, con el 2 % de Neodisher MediZyme o equivalente como mínimo durante 5 minutos.

Limpieza

- Las luces de las cánulas internas se cepillan un mínimo de 3 veces con cepillos adecuados para frascos (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 y REF 968675-000010) hasta eliminar todos los residuos visibles.

- Las luces de las cánulas internas se enjuagan con agua corriente (temperatura de < 22 °C) durante 15 segundos.
- Las superficies externas se limpian con un cepillo de cerdas suaves bajo el grifo durante 15 segundos hasta que todos los residuos visibles se hayan eliminado.
- Todas las cánulas internas se enjuagan con agua corriente limpia durante 15 segundos (temperatura de < 22 °C).

Desinfección
Sumerja las cánulas internas en Sekusept Classic al 2 % a una temperatura inferior a 30 °C como mínimo durante 30 minutos.

G.2 Frecuencia de limpieza
La cánula interior debe limpiarse siempre que sea necesario. La enfermedad subyacente, la producción de moco, el estado de la traqueostomía y la sensación subjetiva de higiene del paciente condicionan en gran medida la frecuencia con que deberá limpiarse la cánula interior.

G.3 Restricciones relativas a los ciclos de limpieza y reutilización
El diseño de la cánula interior y la elección de sus materiales permiten limpiarla y reutilizarla repetidamente con un único paciente.
Si se siguen las precauciones descritas, es posible realizar aproximadamente 20 ciclos de limpieza sin que disminuya la eficiencia de la cánula interior. Sin embargo, en casos particulares, la vida útil de la cánula interior puede reducirse considerablemente debido a una presión excesiva al manipularla de forma incorrecta o debido a una limpieza inadecuada. En tales casos, la cánula deberá ser sustituida.

Nota:
Toda la información recogida es coherente con los conocimientos disponibles en el momento de imprimirla. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Tabla de tamaños de la cánula TracheoFix con el tubo de traqueostomía asociado TracheoFix (de conformidad con la norma EN ISO 5366-1:2009)

Tamaño	DI en mm	DE en mm	Código de color
7,0	5,5	6,7	azul
8,5	7,0	8,2	verde
10,0	8,5	9,7	rojo
11,0	9,5	10,7	amarillo

Explicación de los símbolos y marcas importantes en la etiqueta del producto.

Order No.	Número de pedido del producto completo, que consta del número de catálogo "REF" y el tamaño del producto "SIZE"
REF	Número de catálogo
SIZE	Tamaño del producto
Qty	Cantidad, número de artículos
I.D.	Diámetro interior
O.D.	Diámetro exterior
LOT	Código del lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fabricante
	Precaución, Atención, Importante, Nota
	Consultar las instrucciones de uso
	Para uso en un solo paciente
	No volver a esterilizar
NON DEHP	Este producto no contiene DEHP
	No contiene látex
	No usar si el envase está dañado
	Mantener en seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Reciclaje de envases "Punto verde"

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.
Si raccomanda che utenti, personale infermieristico, pazienti e loro famigliari leggano sempre le istruzioni d'uso.

Le istruzioni d'uso allegate sono valide solo per i seguenti prodotti:
Controcannula per cannule tracheostomiche TracheoFix.

A. Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni
Cannulazione attraverso un tracheostoma preesistente di pazienti tracheostomizzati con cannula tracheostomica TracheoFix. La controcannula raccoglie muco e secrezioni, consentendo di preservare con maggiore facilità le condizioni di pulizia della cannula tracheostomica. La scelta di utilizzare una controcannula è di competenza esclusiva del personale medico!

Controindicazioni
Non utilizzare una controcannula se sono presenti agglutinazioni o incrostazioni nel lume interno della cannula tracheostomica.

B. Sterilità, conservazione e smaltimento
Prodotto sterile solo se la confezione è chiusa e integra. Per il metodo di sterilizzazione, consultare l'etichetta del prodotto sulla confezione.
Non utilizzare mai prodotti danneggiati
Tenere lontano dalla luce del sole e mantenere asciutto. Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono state compromesse.

Il prodotto deve essere sempre smaltito in accordo alle norme nazionali applicabili.
In caso di utilizzo a domicilio, si raccomanda di gettare i prodotti impiegati tra i rifiuti

domestici in modo tale che non costituiscano un rischio per la salute pubblica.

I rifiuti infetti (ad esempio in caso di tubercolosi, tifo, paratifo, infezione da HIV, ecc.) devono essere raccolti separatamente in contenitori monouso progettati e appositamente contrassegnati per questo tipo di rifiuti.
Non eseguire la raccolta differenziata né destinare questi rifiuti alla discarica.
Smaltire come rifiuti speciali a rischio infettivo.
Nel caso di agenti patogeni infettivi, contattare il medico curante che fornirà informazioni sulla procedura necessaria per garantire che questi prodotti siano smaltiti in modo sicuro!

C. Il prodotto deve essere utilizzato in un solo paziente
La controcannula per cannule tracheostomiche TracheoFix è un dispositivo sterile, riutilizzabile e da impiegarsi esclusivamente in un solo paziente.

D. Descrizione
La controcannula è particolarmente indicata nei pazienti che a causa della loro malattia di base mostrano un incremento della produzione di secrezioni. Il lume interno della cannula può restringersi a causa dell'accumulo di tali secrezioni (muco, sangue o altri liquidi corporei).
In tal caso, è sufficiente rimuovere la controcannula e pulirla all'esterno del corpo.
È necessario eseguire sempre una pulizia semplice, eventualmente seguita da disinfezione. (Vedere anche il paragrafo G. Pulizia e disinfezione della controcannula)
Non è necessario che la cannula tracheostomica venga rimossa.

La controcannula TracheoFix è dotata a livello dell'estremità esterna di un connettore standard da 15 mm oppure di un connettore a basso profilo. La controcannula è saldamente fissata alla cannula tracheostomica per mezzo

dell'anello di fissaggio connesso o già preassemblato, a condizione che la chiusura a baionetta si assicuri con un clic udibile. Un codice colore indica la misura adatta alla cannula esterna.

E. Raccomandazioni per l'uso della controcannula con finestra di fonazione e valvola di fonazione:

La controcannula con finestra di fonazione e la valvola di fonazione possono essere utilizzate nei pazienti con eloquio conservato. Durante l'inalazione, l'aria attraversa la cannula tracheostomica. Durante l'espirazione, la valvola si chiude automaticamente in modo che l'aria espirata possa fuoriuscire attraverso il suo percorso naturale.

Per questo è indispensabile che la cannula tracheostomica sia dotata anche di una finestra per la fonazione! Durante l'uso assicurarsi sempre che le aperture per la fonazione della controcannula non siano bloccate dalla presenza di secrezioni. In tal caso, la controcannula deve essere rimossa e pulita all'esterno del corpo.

⚠ Avvertenze:

- La valvola di fonazione può essere utilizzata insieme a una cannula per tracheostomia e a una controcannula solo se le vie aeree superiori del paziente non sono ostruite.
- La valvola di fonazione deve essere utilizzata solo in combinazione con cannule per tracheostomia e controcannule dotate di una finestra per la fonazione.
- Prima di ogni utilizzo occorre controllare il funzionamento della valvola di fonazione che, se necessario, dovrà essere pulita o sostituita con una valvola nuova.
- La valvola di fonazione può essere utilizzata solo se il paziente è cosciente. I pazienti devono essere istruiti all'utilizzo della valvola di fonazione da personale qualificato.
- In caso di iniziale dispnea, la valvola di fonazione deve essere rimossa

immediatamente dalla cannula tracheostomica e devono essere prontamente avviate misure appropriate per la correzione della dispnea.

F. Test di sicurezza prima del primo utilizzo

Per stabilire se la controcannula fornita è priva di difetti strutturali e non mostra alcun danno causato dal trasporto o altro tipo di deterioramento, si prega di controllarne le seguenti caratteristiche di sicurezza prima dell'uso:

In particolare, deve essere controllato quanto segue.

- La controcannula non deve presentare attorcigliamenti
- Il lume interno e la finestra di fonazione, se presente, della controcannula devono essere pervi (nessuna incrostazione aderente)
- Il lume interno della controcannula non deve presentare ostruzioni
- I codici colore della cannula tracheosto mica e della controcannula devono essere identici.

Nota bene:
Si consiglia di conservare la confezione del prodotto fino a quando il prodotto non viene smaltito, in quanto l'etichetta del prodotto contiene tutti i dati rilevanti in caso di query.

G. Pulizia e disinfezione della controcannula

G.1 Istruzioni per la pulizia

Prepulizia
Lasciare il dispositivo in ammollo in una soluzione detergente neutra al 2% di neodisher MediZyme o equivalente per un minimo di 5 minuti.

Pulizia

- Spazzolare i lumi delle controcannule con uno scovolino adeguato (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 e REF

968675-000010), effettuando un minimo di 3 spazzolate finché tutti i residui visibili non vengono rimossi.
- Sciacquare i lumi delle controcannule con acqua corrente (a una temperatura < 22 ºC) per 15 secondi.
- Pulire le superfici esterne con una spazzola a setole morbide sotto acqua corrente per 15 secondi finché tutti i residui visibili non vengono rimossi.
- Sciacquare tutte le controcannule con acqua corrente pulita per 15 secondi (a una temperatura < 22 ºC).

Disinfezione
Lasciare le controcannule in ammollo in Sekusept Classic al 2% a una temperatura inferiore a 30 ºC per un minimo di 30 minuti.

G.2 Frequenza di pulizia
La controcannula deve essere pulita in base alle necessità. La patologia sottostante, la produzione di muco, lo stato del tracheostoma e la sensazione di igiene soggettiva del paziente contribuiscono ampiamente a determinare la frequenza di pulizia della controcannula.

G.3 Limitazioni riguardanti i cicli di pulizia e riutilizzo
La progettazione della controcannula e la scelta dei materiali permettono la pulizia reiterata e il riutilizzo del prodotto nel singolo paziente.
Se vengono osservate le precauzioni precedentemente elencate, è normalmente possibile eseguire circa 20 cicli di pulizia senza che l'efficienza della controcannula venga compromessa. In casi particolari tuttavia, la durata della controcannula può essere molto più breve a causa di una pulizia non corretta o di una pressione eccessiva sul prodotto da errata manipolazione. In questi casi la controcannula deve essere sostituita.

Nota bene:
Tutte le informazioni sono coerenti con lo stato delle nostre conoscenze al momento

della stampa. Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Dimensioni della controcannulaTracheo-Fix e della cannula tracheostomica TracheoFix a essa abbinata (in conformità alla norma EN ISO 5366-1:2009)

Misura	DI in mm	DE in mm	Codice colore
7,0	5,5	6,7	blu
8,5	7,0	8,2	verde
10,0	8,5	9,7	rosso
11,0	9,5	10,7	giallo

Spiegazione di simboli e indicazioni importanti sull'etichetta dei prodotti.

Order No.	Numero completo di ordinazione del prodotto, formato dal numero di catalogo "REF" e dalle dimensioni del prodotto "SIZE"
REF	Numero di catalogo
SIZE	Dimensioni del prodotto
Qty	Quantità, numero di articoli
I.D.	Diametro interno
O.D.	Diametro esterno
LOT	Codice lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore
	Precauzione, Attenzione, Importante, Nota
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Esclusivamente monopaziente
	Non risterilizzare
NON DEHP	Questo prodotto non contiene DEHP
	Non realizzato in lattice di gomma naturale
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Riciclare la confezione con il "punto verde"

Leia todas as instruções antes de utilizar.
O conteúdo das instruções de utilização deve ser sempre lido pelo utilizador, pelo pessoal de enfermagem e pelo doente ou respectivo progenitor.

As instruções de utilização incluídas são válidas apenas para os seguintes produtos:
Cânula interna para cânulas de traqueostomia TracheoFix.

A. Indicações e contra-indicações

Indicações
Introdução de cânula de traqueostomia TracheoFix em doentes traqueostomizados através de um traqueostoma existente. A cânula interna facilita a manutenção de uma cânula de traqueostomia limpa, recolhendo muco e secreções. Indicações determinadas apenas por um médico!

Contra-indicações
Não utilize uma cânula interna no caso de aglutinações ou incrustações no lúmen interno da cânula de traqueostomia.

B. Esterilidade, conservação e eliminação
Estéril enquanto a embalagem permanecer fechada e intacta. Para método de esterilização, ver rótulo do produto na respectiva embalagem.
Nunca utilize produtos danificados
Manter afastado da luz solar e manter seco. Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiver comprometida.

O produto deve ser sempre eliminado de acordo com os regulamentos nacionais. Quando utilizado nos cuidados domiciliários, recomenda-se a colocação das cânulas internas utilizadas no lixo doméstico por forma a não constituírem risco para a

saúde pública.

Os resíduos infecciosos (p. ex., em caso de tuberculose, tifo, paratifóide, VIH, etc.) devem ser recolhidos separadamente em recipientes de utilização única concebidos e rotulados para esse tipo de resíduos.
Não separe nem transfira esse tipo de resíduos.
Elimine-os como resíduos infecciosos especiais.
No caso de agentes patogénicos infecciosos, contacte o seu médico assistente que o informará sobre o procedimento que deve ser seguido para assegurar a eliminação segura destes produtos!

C. Produto de utilização num único doente

Esta cânula interna para cânula de traqueostomia TracheoFix é um produto estéril e reutilizável e destina-se apenas à utilização num único doente.

D. Descrição

A cânula interna destina-se principalmente a doentes com aumento da produção de secreções devido à doença subjacente. O lúmen interno da cânula pode ficar estreitado por estas secreções (muco e sangue ou outros fluidos corporais).
Neste caso, a cânula interna só tem de ser removida e limpa fora do corpo. Deve ser sempre realizada uma limpeza simples seguida por desinfecção, se necessária. (Ver igualmente a secção G. Limpeza e desinfecção da cânula interna)
A própria cânula de traqueostomia não tem de ser removida.

A cânula interna TracheoFix tem um conector de 15 mm padrão ou um conector de baixo perfil na sua extremidade externa. A cânula interna é conectada de forma segura à cânula de traqueostomia por meio do anel de fixação fornecido ou já pré-montado, até que o fecho tipo baioneta encaixe nitidamente no seu encaixe. Um

código por cores indica qual o tamanho que se adequa à cânula externa.

E. Recomendações para a utilização da cânula interna com janela de fonação e válvula de fonação:

A cânula interna com janela de fonação e a válvula de fonação podem ser utilizadas em doentes com fala preservada. Durante a inspiração, o ar passa através da cânula de traqueostomia. Durante a expiração, a válvula fecha-se automaticamente de forma a que o ar expirado possa escapar através das vias respiratórias naturais.
Para isso, é indispensável que a cânula de traqueostomia possua também uma janela de fonação! Durante a utilização, certifique-se sempre de que os orifícios de fonação da cânula interna não se encontram bloqueados por secreções. Neste caso, a cânula interna tem de ser removida e limpa fora do corpo.

Advertência:

- A válvula de fonação só pode ser utilizada juntamente com a cânula de traqueostomia e a cânula interna se as vias aéreas superiores do doente estiverem desobstruídas.
- A válvula de fonação só deve ser utilizada em combinação com cânulas de traqueostomia e cânulas internas com janela de fonação.
- O funcionamento da válvula de fonação deve ser verificado antes de cada utilização e a válvula deve ser limpa ou substituída por uma nova, se necessário.
- A válvula de fonação só pode ser utilizada quando o doente está consciente. Os doentes devem ser ensinados pelo pessoal qualificado a utilizarem a válvula de fonação.
- Em caso de dispneia inicial, a válvula de fonação deve ser imediatamente removida da cânula de traqueostomia e devem ser tomadas medidas apropriadas para corrigir a dispneia.

F. Teste de segurança antes da primeira utilização

A fim de determinar se a cânula interna foi fornecida livre de defeitos e que não apresenta danos causados pelo transporte ou outras deficiências, verifique as seguintes características de segurança da cânula interna antes de a utilizar:

Os seguintes pontos devem ser particularmente testados.

- Cânula interna sem dobras
- O lúmen interno e a janela de fonação, se presentes, da cânula interna devem estar patentes (sem aderência de incrustações)
- O lúmen interno da cânula interna encontra-se livre de oclusões
- Os códigos por cores da cânula de traqueostomia e da cânula interna são idênticos?

Nota:
Recomenda-se conservar a embalagem do produto até que este seja eliminado, uma vez que o rótulo do produto contém todos os dados relevantes em caso de eventuais dúvidas.

G. Limpeza e desinfecção da cânula interna

G.1 Instruções de limpeza

Pré-limpeza
Mergulhe o dispositivo numa solução de limpeza neutra, neodisher Medizyme a 2% ou equivalente, durante um mínimo de 5 minutos.

Limpeza

- Os lúmens das cânulas internas são escovados um mínimo de 3 vezes com os escovilhões adequados (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 e REF 968675-000010) até serem removidos todos os resíduos visíveis.
- Os lúmens das cânulas internas são irrigados com água canalizada corrente (temperatura <22 °C) durante 15 segundos.

- As superfícies externas são limpas com uma escova de cerdas macias sob àgua canalizada corrente durante 15 segundos até serem removidos todos os resíduos visíveis.
- Todas as cânulas internas são enxaguadas com água canalizada limpa durante 15 segundos (temperatura <22 °C).

Desinfecção
Mergulhe as cânulas internas em Sekusept Classic a 2% a uma temperatura inferior a 30 °C durante um mínimo de 30 minutos.

G.2 Frequência da limpeza
A cânula interna deve ser limpa conforme a necessidade. A doença subjacente, a produção de mucosidades, o estado da traqueostomia, assim como a sensação de higiene subjectiva do doente determinam grandemente a frequência com que a cânula interna tem de ser limpa.

G.3 Restrições relativas a ciclos de limpeza e reutilização
A concepção da cânula e a selecção dos materiais permitem a limpeza repetida e a reutilização num doente individual.
Se as precauções anteriormente mencionadas forem observadas, são normalmente possíveis aproximadamente 20 ciclos de limpeza, sem que a eficiência da cânula seja comprometida. No entanto, em casos particulares, a vida útil de uma cânula interna pode ser consideravelmente mais curta devido a pressão extraordinária durante o manuseamento incorrecto ou devido a limpeza incorrecta. Nesses casos, a cânula interna deve ser substituída.

Nota:
Toda a informação corresponde ao estado actual dos conhecimentos na altura da impressão. As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

Visão geral das cânulas internas TracheoFix com a cânula de traqueostomia TracheoFix associada (em conformidade com a norma EN ISO 5366-1 :2009)

Tamanho	DI em mm	DE em mm	Código por cores
7,0	5,5	6,7	azul
8,5	7,0	8,2	verde
10,0	8,5	9,7	vermelho
11,0	9,5	10,7	amarelo

Explicação de símbolos e marcações importantes na etiqueta do produto.

Order No.	Número de encomenda do produto completo, que consiste na referência "REF" e no tamanho do produto "SIZE"
REF	Referência
SIZE	Tamanho do produto
Qty	Quantidade, número de itens
I.D.	Diâmetro interno
O.D.	Diâmetro externo
LOT	Código do lote
	Data de fabrico
	Validade
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Fabricante
	Cuidado, Atenção, Importante, Nota
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização num único doente
	Não reesterilizar
NON DEHP	Este produto não contém DEHP
	Não foi fabricado com látex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	"Ponto verde" de reciclagem da embalagem

Vänligen läs alla anvisningar före användning.
Innehållet i bruksanvisningen måste alltid läsas av användaren, vårdpersonalen och patienten själv eller patientens föräldrar.

Bifogad bruksanvisning gäller endast för följande produkter:
Innerkanyl för TracheoFix trakeostomituber.

A. Indikationer och kontraindikationer

Indikationer
Införande av kanyl på trakeotomerade patienter via en befintlig trakeostomi med en TracheoFix trakeostomitub. Innerkanylen underlättar underhållet av en genomskinlig trakeostomitub genom att samla upp slem och sekret. Indikationer får endast fastställas av en läkare!

Kontraindikationer
Använd inte en innerkanyl i händelse av agglutinationer eller inkrustationer i trakeostomitubens innerlumen.

B. Sterilitet, förvaring och kassering
Steril i oskadad och oöppnad förpackning. För steriliseringsmetod, se produktetiketten på respektive förpackning.
Använd aldrig skadade produkter
Håll produkten borta från solljus och håll den torr. Använd ej om produktens steriliserings-barriär eller förpackning har äventyrats.

Produkten måste alltid kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.
Vid hemmabruk rekommenderas att förbrukade innerkanyler slängs i hushållssopporna på ett sådant sätt att de inte utgör några allmänna hälsorisker.

Smittsamt avfall (t.ex. vid tuberkulos, tyfus, paratyfus, HIV osv.) måste samlas in separat

i behållare för engångsbruk avsedd för sådant avfall och märkas på lämpligt sätt. Sortera och överför inte sådant avfall. Kassera avfallet som särskilt smittsamt avfall.
Vid förekomst av smittsamma patogener, kontakta din behandlande läkare som kan informera om vilka åtgärder som bör vidtas för att kassera sådana produkter på ett säkert sätt!

C. Produkt avsedd för användning för en enda patient

Den här innerkanylen för TracheoFix trakeostomitub är en steril, återanvändbar produkt och är endast avsedd att användas för en enda patient.

D. Beskrivning

Innerkanylen är huvudsakligen avsedd för patienter som på grund av sin grundsjukdom har en ökad sekretbildning. Kanylens innerlumen kan bli trängre på grund av detta sekret (slem, blod eller andra kroppsvätskor).
I detta fall behöver endast innerkanylen tas ut och rengöras utanför kroppen. Man måste alltid utföra en enkel rengöring följt av desinfektion vid behov. (Se även avsnitt G. Rengöring och desinficering av innerkanylen)
Själva trakeostomituben behöver inte tas ut.

TracheoFix innerkanyl har antingen en 15 mm-standardkoppling eller en lågprofilsanslutning i ytteränden.
Innerkanylen är hårt låst till trakeostomituben med hjälp av den medföljande eller redan förmonterade fixeringsringen tills bajonettstängningen märkbart klickar i sitt läge. En färgkod anger vilken storlek som passar till yttertuben.

E. Rekommendationer för användning av innerkanyl med fenestrering och talventil:

Innerkanylen med fenestrering och talventil kan användas hos patienter med bibehållet tal. Under inandning passerar luften

genom trakeostomituben. Under utandning stängs ventilen automatiskt så att utandningsluften kan släppas ut genom de naturliga luftvägarna.
För att göra detta är det absolut nödvändigt att trakeostomituben också har fenestrering!
Kontrollera alltid vid användning att innerkanylens röstspringor inte är blockerade av sekretion. I så fall ska innerkanylen tas ut och rengöras utanför kroppen.

Försiktighet:

- Talventilen kan endast användas tillsammans med en trakeostomitub och innerkanyl om patientens övre luftvägar inte är blockerade.
- Talventilen får endast användas i kombination med trakeostomituber och innerkanyler med fenestrering.
- Före varje användningstillfälle måste talventilens funktion kontrolleras och rengöras eller bytas ut mot en ny talventil om så behövs.
- Talventilen får endast användas när patienten är vid medvetande. Utbildad personal måste träna patienten i hur man använder talventilen.
- Vid begynnande dyspné måste man omedelbart ta bort talventilen från trakeostomituben och lämpliga åtgärder ska omedelbart vidtas för att avhjälpa dyspnén.

F. Säkerhetstestning före första användningstillfället

Kontrollera följande säkerhetsfunktioner för att säkerställa att innerkanylen har levererats oskadad och inte uppvisar transportskador eller andra defekter innan den används.

I synnerhet måste man testa följande.

- Att innerkanylen inte är knäckt
- Innerkanylens innerlumen och fenestrering (om sådan finns) måste vara vidöppna (inga vidhäftade beläggningar)
- Att innerkanylens innerlumen är fri från ocklusioner
- Är färgkoden på trakeostomituben och innerkanylen är identiska?

OBS!
Vi rekommenderar att du behåller produktförpackningen till dess att du kasserar produkten, eftersom produktetiketten innehåller all relevant information vid eventuella tveksamheter.

G. Rengöring och desinficering av innerkanylen

G.1 Rengöringsanvisningar

Förrengöring
Blötlägg instrumentet i neutral rengöringslösning, 2 % neodisher MediZym eller motsvarande i minst 5 minuter.

Rengöring
- Innerkanylernas lumen borstas med minst 3 borsttag med lämpliga flaskborstar (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 och REF 968675-000010) tills alla synliga rester är borta.
- Innerkanylernas lumen spolas igenom med rinnande kranvatten (temperatur <22 °C) i 15 sekunder.
- Utsidorna rengörs med en mjuk borste under rinnande kranvatten i 15 sekunder tills alla synliga rester är borta.
- Alla innerkanyler sköljs med rent kranvatten i 15 sekunder (temperatur <22 °C).

Desinfektion
Blötlägg innerkanylerna i 2 % Sekusept Classic i en temperatur lägre än 30°C i minst 30 minuter.

G.2 Rengöringsfrekvens
Innerkanylen ska rengöras enligt behov. Den underliggande sjukdomen, slemproduktion, trakeostomins tillstånd samt patientens personliga hygien avgör i hög grad hur ofta innerkanylen måste rengöras.

G.3 Restriktioner avseende rengöringscykler och återanvändning
Innerkanylens utformning och material medger upprepad rengöring och

återanvändning för en enskild patient.
Om man iakttar ovanstående försiktighetsåtgärder är det normalt möjligt med ca 20 rengöringscykler utan att försämra innerkanylens effekt. I särskilda fall kan emellertid livslängden för en innerkanyl bli avsevärt kortare på grund av ovanligt stort tryck under felhantering eller på grund av otillräcklig rengöring. I sådana fall måste innerkanylen bytas ut.

OBS!
All information är förenlig med aktuell kunskap vid tidpunkten för tryckning. Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Storleksöversikt över TracheoFix innerkanyl med tillhörande TracheoFix trakeostomitub (i enlighet med EN ISO 5366-1:2009)

Storlek	ID i mm	OD i mm	Färgkod
7,0	5,5	6,7	blå
8,5	7,0	8,2	grön
10,0	8,5	9,7	röd
11,0	9,5	10,7	gul

Förklaring av viktiga symboler och märkning på produktetiketten.

Order No.	Fullständigt produktbeställningsnummer, bestående av beställningsnumret "REF" och produktstorleken "SIZE"
REF	Katalognummer
SIZE	Produktstorlek
Qty	Kvantitet, antal föremål
I.D.	Innerdiameter
O.D.	Ytterdiameter
LOT	Satskod
	Tillverkningsdatum
	Bäst före
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Tillverkare
	Var försiktig!, OBS!, Viktigt!, Anm.
	Läs bruksanvisningen
	Endast för användning på en patient
	Får ej omsteriliseras
NON DEHP	Denna produkt innehåller inte DEHP
	Inte tillverkad av naturlig gummilatex
	Använd ej om förpackningen är skadad
	Produkten ska hållas torr
	Håll produkten borta från solljus
	"Green Dot"-förpackningsåtervinning

Gebruiksinstructies nl
Binnencanule voor TracheoFix set

Lees alle instructies vóór gebruik door.
De gebruiksinstructies moeten altijd zowel door de gebruiker, het verpleegkundig personeel en de patiënt of diens ouders worden doorgelezen.

De begeleidende gebruiksinstructies gelden alleen voor de volgende producten:
Binnencanule voor TracheoFix tracheostomiecanules.

A. Indicaties en contra-indicaties

Indicaties
Canulering van tracheostomiepatiënten via een bestaande tracheostoma met een TracheoFix tracheostomiecanule. Slijm of secreet dat zich in de binnencanule ophoopt, kan eenvoudig worden verwijderd zodat het makkelijker is om een goede doorgankelijkheid van de tracheostomiecanule te handhaven. Indicaties dienen alleen door een arts te worden vastgesteld!

Contra-indicaties
Gebruik geen binnencanule bij agglutinatie of korstvorming in het lumen van de tracheostomiecanule.

B. Steriliteit, opslag en afvalverwijdering

Steriel, indien de verpakking niet geopend of beschadigd is. Voor de sterilisatiemethode, zie het productetiket op de desbetreffende verpakking.
Nooit beschadigde producten gebruiken
Uit het zonlicht en droog houden. Niet gebruiken als de steriliteitsbarrière of de verpakking van het product geschonden is.

Afvalverwijdering van het product moet altijd volgens nationale regelgeving worden uitgevoerd.
In de thuiszorgsituatie dienen gebruikte binnencanules op zo'n manier met het

huishoudelijk afval te worden verwijderd, dat ze voor niemand gezondheidsrisico's opleveren.

Infectieus afval (bijv. bij tuberculose, tyfus, paratyfus, hiv-infectie, etc.) moet apart worden verzameld in speciaal ontworpen en gemerkte containers voor eenmalig gebruik. Dergelijk afval mag niet worden gesorteerd of uit deze containers worden gehaald. Behandel het materiaal als speciaal infectieus afval.
Neem in het geval van infectieuze pathogenen contact op met uw behandelend arts voor informatie over veilige afvalverwijdering van deze producten.

C. Product voor gebruik bij één patiënt
Deze binnencanule voor TracheoFix tracheostomiecanules is een steriel, herbruikbaar product en mag slechts bij één patiënt worden gebruikt.

D. Beschrijving
De binnencanule is hoofdzakelijk bedoeld voor patiënten met verhoogde secreetvorming door hun onderliggende ziekte. De doorgankelijkheid van de canule kan door secreet, bloed of ander lichaamsvocht onvoldoende worden.
In dat geval hoeft alleen de binnencanule te worden verwijderd en buiten het lichaam te worden gereinigd. Na reiniging kan de canule worden gedesinfecteerd. (Zie ook paragraaf G. Reiniging en desinfectie van de binnencanule)
De tracheostomiecanule zelf hoeft niet verwijderd te worden.

De TracheoFix binnencanule heeft een 15mm-standaardconnector of een laagprofielconnector aan het buitenuiteinde. De binnencanule wordt stevig aan de tracheostomiecanule vergrendeld door middel van de bevestigde of reeds voorgemonteerde fixatiering. De bajonetsluiting klikt daarbij merkbaar op zijn plaats. Een kleurcode geeft aan welke afmeting past bij de buitencanule.

E. Gebruiksinstructies voor de binnencanule met spreekvenster en spreekklep:

Dankzij de binnencanule met spreekvenster en de spreekklep hoeven patiënten hun spreekmogelijkheid niet te verliezen. Tijdens inademing gaat de lucht door de tracheostomiecanule. Tijdens uitademing sluit de klep automatisch zodat de uitgeademde lucht kan ontsnappen via de natuurlijke luchtweg.
Daartoe dient ook de tracheostomiecanule voorzien te zijn van een spreekvenster! Zorg ervoor dat de spreekopeningen van de binnencanule bij dit gebruik niet worden geblokkeerd door secreet. In dat geval moet de binnencanule worden verwijderd en buiten het lichaam worden gereinigd.

Let op:

- De spreekklep mag alleen samen met een tracheostomiecanule en een binnencanule worden gebruikt als de bovenste luchtwegen van de patiënt goed doorgankelijk zijn.
- De spreekklep mag alleen worden gebruikt in combinatie met tracheostomiecanules en binnencanules, die zijn voorzien van een spreekvenster.
- De functionaliteit van de spreekklep moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd en zo nodig worden gereinigd of vervangen door een nieuwe spreekklep.
- De spreekklep mag alleen worden gebruikt als de patiënt bij kennis is. Patiënten moeten door deskundig personeel worden getraind in het gebruik van de spreekklep.
- Wanneer ademhalingsproblemen ontstaan, moet de spreekklep onmiddellijk worden verwijderd van de tracheostomiecanule en dienen de juiste maatregelen te worden genomen om de ademhalingsproblemen te corrigeren.

F. Veiligheidscontrole vóór het eerste gebruik

Voordat u de binnencanule gaat gebruiken dient u de volgende veiligheidseigenschappen van de binnencanule te controleren om

transportschade of andere gebreken van de binnencanule uit te sluiten.

Met name de volgende punten moeten worden gecontroleerd.
- Geen knikken in de binnencanule.
- Het lumen en het eventueel aanwezige spreekvenster moeten goed doorgankelijk zijn (geen korstvorming)
- Het lumen van de binnencanule moet goed doorgankelijk zijn
- Identieke kleurcodes van de tracheostomiecanule en de binnencanule.

NB:
Het verdient aanbeveling om de productverpakking te bewaren totdat u het product als afval verwijderd, omdat het productetiket alle relevante gegevens bevat voor het beantwoorden van eventuele vragen.

G. Reiniging en desinfectie van de binnencanule

G.1 Reinigingsinstructies

Reiniging vooraf
Laat het hulpmiddel gedurende minstens 5 minuten weken in een neutrale reinigingsoplossing, 2% neodisher MediZyme of equivalent.

Reiniging
- De lumina van de binnencanules moeten door middel van minimaal 3 borstelslagen met geschikte flessenborstels (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 en REF 968675-000010) worden gereinigd tot alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- De lumina van de binnencanules moeten gedurende 15 seconden met stromend kraanwater (temperatuur <22 °C) worden gespoeld.
- De buitenoppervlakken moeten gedurende 15 seconden met een zachte borstel onder stromend kraanwater worden gereinigd tot alle zichtbare resten zijn verwijderd.
- Alle binnencanules moeten gedurende 15

seconden met helder kraanwater (temperatuur <22 °C) worden gespoeld.

Ontsmetting
Laat de binnencanules gedurende minstens 30 minuten weken in 2% Sekusept Classic bij een temperatuur van minder dan 30 °C.

G.2 Reinigingsfrequentie

De binnencanule dient naar behoefte te worden gereinigd. Hoe vaak de binnencanule moet worden gereinigd, hangt sterk af van de onderliggende aandoening, de slijmproductie, de toestand van de tracheostoma en van hetgeen de patiënt zelf hygiënisch vindt.

G.3 Beperkingen met betrekking tot de reinigings- en hergebruikcycli

Het ontwerp van de binnencanule, en de gebruikte materialen staan herhaalde reiniging en hergebruik toe voor dezelfde patiënt.
Als de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen, kan circa 20 keer worden gereinigd zonder dat de efficiëntie van de binnencanule afneemt. In bepaalde gevallen kan de levensduur van een binnencanule echter veel korter zijn wegens te grote druk bij verkeerd hanteren of wegens verkeerd reinigen. In dergelijke gevallen moet de binnencanule worden vervangen.

NB:
Alle informatie komt overeen met de beschikbare kennis op het moment van drukken. Specificaties kunnen zonder verdere kennisgeving worden gewijzigd.

Afmetingenoverzicht van de TracheoFix binnencanule met de bijpassende TracheoFix tracheostomiecanule (conform EN ISO 5366-1:2009)

Maat	ID in mm	UD in mm	Kleur-code
7,0	5,5	6,7	blauw
8,5	7,0	8,2	groen
10,0	8,5	9,7	rood
11,0	9,5	10,7	geel

Verklaring van belangrijke symbolen en markeringen op het productetiket.

Order No.	Volledig bestelnummer van het product, bestaande uit het bestelnummer "REF" en de productmaat "SIZE"
REF	Catalogusnummer
SIZE	Productmaat
Qty	Hoeveelheid, aantal artikelen
I.D.	Binnendiameter
O.D.	Buitendiameter
LOT	Partijcode
	Fabricagedatum
	Te gebruiken vóór
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Fabrikant
	Let op, Attentie, Belangrijk, Opmerking
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Gebruik bij één patiënt
	Niet opnieuw steriliseren
NON DEHP	Dit product bevat geen DEHP
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	"Groene Punt" verpakkingsrecycling

Brugsanvisning
Inderkanyle til TracheoFix-sæt

Læs hele brugervejledningen før brug.
Indholdet i brugervejledningen skal altid læses af brugeren, plejepersonalet og patienten eller forælder til patienten.

Den vedlagte brugervejledning gælder kun for følgende produkter:
Inderkanyle til TracheoFix-trakeostomituber.

A. Indikationer og kontraindikationer

Indikationer
Kanylering af trakeostomipatienter via en eksisterende trakeostomi med en TracheoFix-trakeostomitube. Inderkanylen letter vedligeholdelsen af en klar trakeostomitube ved at opsamle slim og sekreter. Indikationerne må udelukkende bestemmes af en læge!

Kontraindikationer
Undlad at bruge en inderkanyle i tilfælde af agglutination eller inkrustation i trakeostomitubens indvendige lumen.

B. Sterilitet, opbevaring og bortskaffelse
Steril, såfremt emballagen hverken er åbnet eller beskadiget. Sterilisationsmetode: Se produktetiketten på den respektive emballage.
Beskadigede produkter må aldrig anvendes
Holdes væk fra sollys og holdes tør. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er kompromitteret.

Bortskaffelse af produktet skal altid ske i overensstemmelse med de nationale bestemmelser.
For så vidt angår hjemmebehandling, anbefaler vi, at brugte inderkanyler bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet på en sådan måde, at andre mennesker ikke bliver udsat for risiko.

Smittefarligt affald (f.eks. i tilfælde af tuberkulose, tyfus, paratyfus, HIV osv.) skal indsamles separat i engangsbeholdere, som er beregnet til og mærket til den type affald. Denne type affald må ikke sorteres eller overflyttes.
Skal bortskaffes som særligt smittefarligt affald.
I tilfælde af infektiøse patogener kontaktes den behandlende læge for oplysninger om, hvilken procedure der skal følges for at sikre, at produkterne bortskaffes på en sikker måde!

C. Produkt til brug på en enkelt patient
Inderkanylen til TracheoFix-trakeostomituben er et sterilt, genbrugeligt produkt, som alene er beregnet til brug på en enkelt patient.

D. Beskrivelse
Inderkanylen er hovedsagelig beregnet til patienter, som har øget produktion af sekreter på grund af deres underliggende sygdom. Kanylens indvendige lumen kan indsnævres af sådanne sekreter (slim og blod eller andre kropsvæsker).
I dette tilfælde er det kun nødvendigt at fjerne inderkanylen og rengøre den uden for kroppen. Almindelig rengøring skal altid udføres og efterfølges af desinfektion efter behov. (Se også afsnit G. Rengøring og desinfektion af inderkanylen)
Det er ikke nødvendigt at fjerne selve trakeostomituben.

TracheoFix-inderkanyle har enten et 15 mm standardkonnektor eller en lavprofilkonnektor i den udvendige ende.
Inderkanylen låses fast til trakeostomituben ved hjælp af den medfølgende eller allerede formonterede fastgørelsesring, indtil bajonetfatningen går i hak med et tydeligt klik. En farvekode angiver hvilken størrelse, der passer til ydertuben.

E. Anbefalinger vedrørende anvendelsen af en inderkanyle med fonationsvindue og fonationsventil:
Inderkanylen med fonationsvindue og

fonationsventilen kan anvendes til patienter, der har taleevnen i behold. Under indånding passerer luften gennem trakeostomituben. Under udånding lukker ventilen automatisk, således at den udåndede luft kan slippe ud gennem de naturlige luftveje.
Derfor er det absolut nødvendigt, at trakeostomituben også har et fonationsvindue! Under brugen skal det løbende sikres, at fonationsåbningerne i inderkanylen ikke blokeres af sekreter. Hvis dette er tilfældet, er det nødvendigt at fjerne inderkanylen og rengøre den uden for kroppen.

Forsigtig:

- Fonationsventilen må kun anvendes sammen med en trakeostomitube og inderkanyle, hvis patientens øvre luftveje er uobstruerede.
- Fonationsventilen må kun anvendes sammen med trakeostomituber og inderkanyler, der er forsynet med et fonationsvindue.
- Fonationsventilens funktion skal kontrolleres før hver anvendelse og om nødvendigt rengøres eller udskiftes med en ny fonationsventil.
- Fonationsventilen må kun anvendes, når patienten er ved bevidsthed. Patienten skal oplæres af kvalificeret personale i at bruge fonationsventilen.
- I tilfælde af begyndende dyspnø skal fonationsventilen straks fjernes fra trakeostomituben, og der skal øjeblikkeligt træffes relevante foranstaltninger til afhjælpning af dyspnøen.

F. Sikkerhedstest før første brug

For at konstatere, om den indvendige kanyle er uden fejl og mangler og ikke viser tegn på transportskade eller andre forringelser, skal følgende sikkerhedsfunktioner på den indvendige kanyle kontrolleres inden ibrugtagning:

Særligt skal følgende kontrolleres.

- At den indvendige kanyle ikke er bukket
- Inderkanylens indvendige lumen og fonationsvindue, hvis dette forefindes,

skal være åbne (ingen fastsiddende inkrustationer)
- Inderkanylens indvendige lumen er fri for blokeringer
- At farvekoderne på trakeostomituben og den indvendige kanyle er identiske.

Bemærk:
Vi anbefaler, at produktets emballage opbevares indtil det tidspunkt, hvor produktet kasseres, da produktetiketten indeholder alle relevante data i tilfælde af forespørgsler.

G. Rengøring og desinfektion af inderkanylen

G.1 Rengøringsvejledning

Før rengøring
Læg instrumentet i blød i en neutral rengøringsopløsning, bestående af 2 % neodisher Medizyme eller tilsvarende, i mindst 5 minutter.

Rengøring
- Børst hulrummet i de indre kanyler med mindst 3 strøg med passende flaskerensere (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 og REF 968675-000010), indtil alle synlige rester er fjernet.
- Skyl hulrummet i de indre kanyler under rindende vand fra hanen (temperatur < 22 °C) i 15 sekunder.
- Rengør udvendige flader med en blød børste under rindende vand fra hanen i 15 sekunder, indtil alle synlige rester er fjernet.
- Skyl alle indre kanyler med rent vand fra hanen i 15 sekunder (temperatur < 22 °C).

Desinfektion
Læg de indre kanyler i blød i 2 % Sekusept Classic ved en temperatur på under 30 °C i mindst 30 minutter.

G.2 Rengøringsfrekvens
Inderkanylen skal rengøres efter behov. Den underliggende sygdom, slimproduktionen,

trakeostomiens tilstand samt patientens subjektive sans for hygiejne har i høj grad indflydelse på, hvor ofte inderkanylen skal rengøres.

G.3 Restriktioner vedrørende rengøring-scyklusser og genanvendelse
Inderkanylens design og materialevalg giver mulighed for gentagen rengøring og genanvendelse til én enkelt patient.
Hvis ovennævnte forholdsregler overholdes, er det normalt muligt at udføre ca. 20 rengøringscyklusser, uden at dette forringer inderkanylens effektivitet. I visse tilfælde kan inderkanylens levetid dog være betragteligt kortere på grund af usædvanligt tryk, som skyldes forkert håndtering eller ukorrekt rengøring. I dette tilfælde skal inderkanylen udskiftes.

Bemærk:
Samtlige oplysninger er i overensstemmelse med den viden, vi ligger inde med på tidspunktet for trykningen. Specifikationerne kan ændres uden varsel.

Størrelsesoversigt for TracheoFix-inderkanyle med den tilhørende TracheoFix-trakeostomitube (i overensstemmelse med EN ISO 5366-1:2009)

Størrel-se	Indv. diam. i mm	Udv. diam. i mm	Farve-kode
7,0	5,5	6,7	blå
8,5	7,0	8,2	grøn
10,0	8,5	9,7	rød
11,0	9,5	10,7	gul

Forklaring på vigtige symboler og mærkninger på produktetiketten.

Order No.	Komplet produktordrenummer, bestående af katalognummeret "REF" og produktstørrelsen"STØRRELSE"
REF	Katalognummer
SIZE	Produktstørrelse
Qty	Antal, antal stk.
I.D.	Indvendig diameter
O.D.	Udvendig diameter
LOT	Batchkode
	Fremstillingsdato
	Anvendes inden
STERILE EO	Steriliseret vha. ethylenoxid
	Producent
	Forsigtig, Obs!, Vigtigt, Bemærk
	Se brugsanvisningen
	Til engangsbrug
	Må ikke resteriliseres
NON DEHP	Dette produkt indeholder ikke DEHP
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes tør
	Holdes væk fra sollys
	"Grøn prik" genanvendelig emballage

Lütfen ürünü kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.
Kullanma talimatları kullanıcı, hasta bakım personeli ve hastanın kendisi veya aileleri tarafından okunmalıdır.

Bu kullanma talimatları yalnızca aşağıdaki ürünler için geçerlidir:
TracheoFix trakeostomi tüpleri için iç kanül.

A. Endikasyon ve Kontrendikasyonlar

Endikasyonlar
Trakeostomi hastalarının TracheoFix trakeostomi tüpü ile mevcut trakeostomadan kanülasyonu. İç kanül, mukus ve salgıları toplayarak açık trakeostomi tüpünün sürdürülmesini kolaylaştırır. Endikasyonlar sadece bir doktor tarafından belirlenir!

Kontrendikasyonlar
Trakeostomi tüpünün iç lümeninde aglütinasyon veya kabuklanmaların olması durumunda iç kanülü kullanmayın.

B. Sterillik, Saklama ve Bertaraf Etme
Ambalaj açılmadığı ya da zarar görmediği sürece ürün steril kalır. Sterilizasyon yöntemi için ambalajın üstündeki ürün etiketine bakın.
Hasarlı ürünleri asla kullanmayın
Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun.
Ürünün sterilizasyon bariyeri ya da ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.

Bu ürün her zaman ulusal yönetmeliklere göre atılmalıdır.
Evde bakımda, kullanılmış iç kanüllerin çevre sağlığına yönelik herhangi bir risk teşkil etmeksizin, ev atıklarıyla birlikte atılması tavsiye edilir.

Bulaşıcı atıklar (örn. tüberküloz, tifüs, paratifus, HIV vb. durumlarda) bu atıklar için tasarlanmış ve etiketlenmiş tek kullanımlık paketlerde ayrı olarak toplanmalıdır.

Bu tip atıkları sınıflandırmayın ya da taşımayın.
Özel bulaşıcı atık olarak bertaraf edin. Bulaşıcı patojenler durumunda, lütfen bu ürünlerin güvenli şekilde atılması için izlenmesi gereken işlemler hakkında sizi bilgilendirecek olan, tedavinizi yürüten doktorunuzla temasa geçin!

C. Tek Hastadan Kullanılan Ürün
TracheoFix trakeostomi tüpleri için bu iç kanül tek bir hastada kullanılmaya yönelik steril, yeniden kullanılabilir bir üründür.

D. Açıklama
İç kanülün öncelikli olarak, altta yatan hastalıkları nedeniyle salgı üretimi artan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. Kanülün iç lümeni bu salgılara (mukus ve kan veya diğer vücut salgıları) bağlı olarak daralabilir.
Bu durumda, iç kanülün sadece çıkarılması ve vücudun dışında temizlenmesi gereklidir. Gerekirse dezenfeksiyon sonrasında her zaman basit temizlik yapılmalıdır. (Ayrıca bkz., G. İç Kanülün Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu)
Trakeostomi tüpünün değiştirilmesine gerek yoktur.

TracheoFix iç kanül, 15 mm bir standart konnektör veya dış ucunda düşük profilli konnektör bulundurmaktadır. Geçme bağlantı duyulabilir bir ses çıkararak yerine oturduğunda, iç kanül takılı veya önceden monte edilmiş sabitleme halkası ile trakeostomi tüpüne sıkıca kilitlenir. Dış tüpe uygun olan boyut, renk kodu ile gösterilmiştir.

E. İç kanülün fonasyon penceresi ve fonasyon valfiyle birlikte kullanılmasına yönelik tavsiyeler:
Fonasyon pencereli iç kanül ve fonasyon valfi, konuşması korunan hastalarda kullanılabilir. Soluk alma sırasında hava trakeostomi tüpünün içinden geçer. Soluk verme sırasında valf otomatik olarak kapanarak soluk verilen havanın doğal havayollarından çıkması sağlanır.

Bunun için, trakeostomi tüpünde de bir fonasyon penceresi olması şarttır! Kullanım sırasında iç kanülün fonasyon açıklıklarının salgıyla tıkanmadığını daima kontrol edin. Salgıyla tıkanma varsa, iç kanülün çıkarılması ve vücudun dışında temizlenmesi gereklidir.

Dikkat:

- Fonasyon valfi, yalnızca hastanın üst havayolu açıksa bir trakeostomi tüpü ve iç kanülle birlikte kullanılabilir.
- Fonasyon valfi, yalnızca trakeostomi tüpleri ve bir fonasyon penceresi olan iç kanüllerle birlikte kullanılmalıdır.
- Her kullanımdan önce, fonasyon valfinin çalıştığı kontrol edilmeli ve gerekirse temizlenmeli veya yeni bir fonasyon valfiyle değiştirilmelidir.
- Fonasyon valfi yalnızca hasta bilinçliyken kullanılabilir. Hastalar, fonasyon valfinin konusunda uzman personel tarafından eğitilmelidir.
- Nefes darlığı başlangıcı durumunda fonasyon valfi hemen trakeostomi tüpünden çıkarılmalı ve nefes alma darlığını iyileştirmek için uygun önlemler acilen başlatılmalıdır.

F. İlk kullanımdan önce güvenlik testi

Kullanmadan önce, iç kanülün kusursuz olduğundan, nakliye sırasında herhangi bir hasar görmediğinden veya diğer bozulmalardan etkilenmediğinden emin olmak için lütfen aşağıdaki iç kanül güvenlik özelliklerini kontrol edin.

Aşağıdaki noktalar özellikle test edilmelidir.

- İç kanülde bükülme olmamalıdır
- İç kanülün varsa iç lümeni ve fonasyon penceresi açık olmalıdır (yapışkan kabuklanmalar bulunmamalıdır).
- İç kanülün iç lümeni tıkalı olmamalıdır
- Trakeostomi tüpünün ve iç kanülün renk kodları aynı olmalıdır

Not:

Ürün etiketi, herhangi bir sorunuz olduğunda başvurulacak tüm bilgileri içerdiği için, ürünü

atana kadar ürün ambalajını muhafaza etmenizi tavsiye ederiz.

G. İç Kanülün Temizlenmesi ve Dezenfeksiyonu

G.1 Temizleme Talimatları

Ön Temizleme
Cihazı nötr temizleme solüsyonu, %2 neodisher MediZyme veya eşdeğeri solüsyona en az 5 dakika boyunca batırın.

Temizleme
- Tüm görülür kalıntılar giderilene kadar, iç kanüllerin lümenleri uygun şişe fırçaları ile (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 ve REF 968675-000010) en az 3 kere ileri geri hareketi yapılarak fırçalanır.
- İç kanüllerin lümenleri 15 saniye boyunca akan musluk suyu (sıcaklık < 22°C) altında yıkanır.
- Dış yüzeyler tüm görülür kalıntılar giderilene kadar 15 saniye boyunca akan musluk suyu altında temizlenir.
- Tüm iç kanüller 15 saniye boyunca temiz musluk suyuyla durulanır (sıcaklık <22°C).

Dezenfeksiyon
İç kanülleri 30°C'den düşük bir sıcaklıkta en az 30 dakika boyunca %2'lik Sekusept Classic içine batırın.

G.2 Temizleme Sıklığı
İç kanül gerektiği şekilde temizlenmelidir. İç kanülün ne sıklıkla temizlenmesi gerektiğini çoğunlukla hastanın sübjektif hijyen anlayışının yanı sıra esas hastalığı, mukus salgısı, trakeostominin durumu belirler.

G.3 Temizleme ve yeniden kullanma döngülerine ilişkin kısıtlamalar
İç kanülün tasarımı ve malzemelerin seçimi tek hasta için tekrar temizlenmesini ve yeniden kullanılmasını sağlar.
Yukarıda bahsedilen önlemlere dikkat edilirse, normalde iç kanülün etkinliğini bozmadan yaklaşık 20 temizleme döngüsünün gerçekleşmesi mümkündür.

Ancak belirli durumlarda iç kanülün ömrü yanlış kullanım sırasında uygulanan aşırı basınç veya hatalı temizleme nedeniyle oldukça kısa olabilir. Bu gibi durumlarda iç kanül değiştirilmelidir.

Not:
Tüm bilgiler, baskı sırasındaki bilgilerimize dayanmaktadır. Ürün özellikleri önceden bildirilmeden değiştirilebilir.

TracheoFix iç kanülü ve ilgili TracheoFix trakeostomi tüpü boyut bilgileri (DIN EN ISO 5366-1:2009 uyarınca)

Boyut	İÇ mm	OD mm	Renk kodu
7,0	5,5	6,7	mavi
8,5	7,0	8,2	yeşil
10,0	8,5	9,7	kırmızı
11,0	9,5	10,7	sarı

Ürün etiketinde bulunan önemli sembollerin veya işaretlerin açıklaması.

Order No.	Katalog numarası olan "REF"i ve ürün boyutu olan "SIZE"ı içeren, tam ürün sipariş numarası.
REF	Katalog numarası
SIZE	Ürün boyutu
Qty	Miktar, Parça sayısı
I.D.	İç çap
O.D.	Dış çap
LOT	Lot numarası
	Üretim tarihi
	Son kullanım tarihi
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Üretici
	Uyarı, Dikkat, Önemli, Not
	Kullanım talimatlarına bakın
	Tek Hastada Kullanım İçindir
	Yeniden sterilize etmeyin
NON DEHP	Bu ürün DEHP içermez
	Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Kuru tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	"Yeşil Nokta" Ambalaj geri dönüşümü

Instrukcja użytkowania pl
Kaniula wewnętrzna do zestawu TracheoFix

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią całości instrukcji.
Przed użyciem wyrobu po raz pierwszy personel pielęgniarski oraz pacjent lub jego rodzic muszą zapoznać się z całością instrukcji użytkowania.

Dołączona instrukcja użytkowania dotyczy wyłącznie następujących wyrobów:
Kaniula wewnętrzna do rurek tracheostomijnych TracheoFix.

A. Przeznaczenie i przeciwwskazania

Wskazania
Kaniulacja pacjentów z tracheostomią przez istniejący otwór tracheostomijny za pomocą rurki tracheostomijnej TracheoFix. Kaniula wewnętrzna ułatwia użytkowanie przejrzystej rurki tracheostomijnej dzięki gromadzeniu śluzu i wydzielin. Wskazania ustalane wyłącznie przez lekarza!

Przeciwwskazania
Nie wolno używać wewnętrznej kaniuli w razie wystąpienia aglutynacji lub inkrustacji wewnętrznego światła rurki tracheostomijnej.

B. Jałowość, przechowywanie i utylizacja
Produkt będzie sterylny, dopóki opakowanie nie zostanie otwarte albo uszkodzone. Sposób sterylizacji produktu został opisany na etykiecie na odpowiednim opakowaniu.
Nie wolno nigdy używać uszkodzonych produktów!
Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu. Nie używać, jeśli jałowa osłona lub opakowanie produktu zostały naruszone.

Produkt należy utylizować zgodnie ze stosownymi przepisami danego kraju. Podczas opieki w warunkach domowych się wyrzucanie zużytych wewnętrznych kaniul

do normalnych śmieci domowych w sposób niestwarzający zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Odpady zakaźne (np. w przypadku gruźlicy, tyfusu, paratyfusu, HIV, itp.) należy zbierać oddzielnie do jednorazowych pojemników przeznaczonych na takie odpady i odpowiednio oznakowanych.
Nie wolno sortować ani przekazywać takich odpadów.
Utylizować jako szczególnie niebezpieczne odpady zakaźne.
W przypadku zakaźnych czynników chorobotwórczych należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania informacji o procedurze, jakiej należy przestrzegać, aby zagwarantować bezpieczną utylizację tych produktów!

C. Produkt do użycia tylko przez jednego pacjenta

Kaniula wewnętrzna do rurki tracheostomijnej TracheoFix jest sterylnym wyrobem wielokrotnego użycia i przeznaczona jest do użycia tylko przez jednego pacjenta.

D. Opis

Kaniula wewnętrzna przeznaczona jest głównie do stosowania u pacjentów ze zwiększoną produkcją wydzielin spowodowaną chorobą zasadniczą.
Wewnętrzne światło kaniuli może być zwężone przez te wydzieliny (śluz i krew lub inne płyny ustrojowe).
W takim przypadku kaniula wewnętrzna powinna zostać wyjęta i wyczyszczona poza ciałem pacjenta. Zasadniczo powinno być zawsze wykonywane proste czyszczenie z ewentualną późniejszą dezynfekcją. (Parz także część G. Czyszczenie i odkażanie kaniuli wewnętrznej)
Nie ma konieczności wyjmowania samej rurki tracheostomijnej.

Kaniula wewnętrzna TracheoFix wyposażona jest w standardowy 15 mm łącznik lub łącznik niskoprofilowy na końcówce zewnętrznej. Kaniula wewnętrzna

jest mocno przymocowana do rurki tracheostomijnej za pomocą dołączonego lub zmontowanego fabrycznie pierścienia mocującego, do momentu zamknięcia bagnetu; słyszalne będzie charakterystyczne kliknięcie. Kolorowy kod wskazuje, który rozmiar pasuje do rurki zewnętrznej.

E. Zalecenia dotyczące użycia kaniuli wewnętrznej z okienkiem i zastawką umożliwiającymi fonację:

Kaniula wewnętrzna z okienkiem i zastawką umożliwiającymi fonację może być stosowana u pacjentów z zachowaną mową. Podczas wdechu powietrze przechodzi poprzez rurkę tracheostomijną. Podczas wydechu zastawka zamyka się automatycznie i powietrze wydychane może przejść przez naturalne drogi oddechowe.
Dlatego w rurce tracheostomijnej koniecznie powinno znajdować się także okienko umożliwiające fonację! Podczas stosowania należy zawsze upewnić się, że otwory umożliwiające fonację w kaniuli wewnętrznej nie są zablokowane wydzieliną. W przeciwnym razie kaniula wewnętrzna powinna zostać wyjęta i wyczyszczona poza ciałem pacjenta.

Przestroga:

- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana łącznie z rurką tracheostomijną i kaniulą wewnętrzną tylko, jeśli górne drogi oddechowe pacjenta nie są zablokowane.
- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana wyłącznie z rurkami tracheostomijnymi i kaniulami wewnętrznymi, które mają okienko umożliwiające fonację.
- Działanie zastawki umożliwiającej fonację musi być sprawdzone przed każdym stosowaniem; musi również być przeczyszczona lub zastąpiona nową, jeśli to konieczne.
- Zastawka umożliwiająca fonację może być stosowana wyłącznie u przytomnych pacjentów. Aby korzystać z zastawki umożliwiającej fonację, pacjent musi

zostać przeszkolony przez wykwalifikowany personel.
- W przypadku rozpoczynającego się bezdechu należy natychmiast usunąć zastawkę z rurki tracheostomijnej i podjąć odpowiednie środki zaradcze, aby szybko zwalczyć bezdech.

F. Testy bezpieczeństwa przed pierwszym użyciem

Aby ustalić, czy kaniula wewnętrzna została dostarczona w stanie bez wad, nie została uszkodzone podczas transportu oraz czy nie ma innych mankamentów, przed użyciem należy skontrolować poniższe elementy gwarantujące bezpieczeństwo kaniuli wewnętrznej:

Należy sprawdzić przede wszystkim poniższe kwestie.
- Brak zagięć w kaniuli wewnętrznej.
- Wewnętrzne światło kaniuli wewnętrznej i okienko umożliwiające fonację, jeśli jest obecne, musi być drożne (bez przylegających inkrustacji)
- Wewnętrzne światło kaniuli wewnętrznej nie jest zablokowane
- Czy kolorowe kody dla rurki tracheostomijnej i kaniuli wewnętrznej są identyczne?

Uwaga:
Zaleca się zachowanie opakowania produktu do czasu utylizacji produktu, ponieważ etykieta produktu zawiera wszystkie dane istotne w przypadku zapytań.

G. Czyszczenie i odkażanie kaniuli wewnętrznej

G.1 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Czyszczenie wstępne
Zanurzyć urządzenie w roztworze obojętnego środka czyszczącego, 2% roztworze środka MediZyme marki neodisher lub jego odpowiedniku na co najmniej pięć minut.

Czyszczenie

- Światło przewodów kaniuli wewnętrznych należy wyczyścić przeciągając przez nie co najmniej trzy razy odpowiednie szczotki do czyszczenia butelek (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 i REF 968675-000010), do momentu usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń.
- Następnie należy przepłukać wnętrze kaniuli wewnętrznych pod bieżącą wodą (o temperaturze <22°C) przez 15 sekund.
- Powierzchnie zewnętrzne należy czyścić przez 15 sekund miękką szczoteczką pod bieżącą wodą, do momentu usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń.
- Wszystkie kaniule wewnętrzne należy płukać pod czystą bieżącą wodą (o temperaturze <22°C) przez 15 sekund.

Dezynfekcja

Zanurzyć kaniule wewnętrzne w 2% roztworze środka Sekusept Classic o temperaturze poniżej 30°C na co najmniej 30 minut.

G.2 Częstość czyszczenia

Kaniula wewnętrzna powinna być czyszczona w zależności od potrzeby. Poza tym częstotliwość koniecznego czyszczenia w dużym stopniu zależy od choroby pierwotnej, od wytwarzania wydzieliny, od stanu otworu tracheostomijnego, a także od subiektywnego odczucia higieny pacjenta.

G.3 Ograniczenia dotyczące cykli czyszczenia i ponownego użycia

Kształt kaniuli wewnętrznej i wybór materiału pozwalają na ponowne czyszczenie i wielokrotne stosowanie tylko u jednego pacjenta.
Jeśli przestrzega się powyższych uwag, możliwe jest wykonanie 20 cykli czyszczenia bez wpływu na działanie kaniuli wewnętrznej. Jednak w szczególnych przypadkach długość życia kaniuli wewnętrznej może być znacznie krótsza ze względu na nadmierny ucisk podczas niewłaściwego obchodzenia się z nią lub

nieodpowiedniego czyszczenia. W takich przypadkach kaniula wewnętrzna musi zostać wymieniona.

Uwaga:
Wszystkie informacje są zgodne ze stanem naszej wiedzy w momencie drukowania ulotki. Parametry mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Informacje o rozmiarach kaniul wewnętrznych TracheoFix z odpowiednimi rurkami tracheostomijnymi TracheoFix (zgodnie z normą EN ISO 5366-1:2009)

Rozmiar	Śr. wewn. (ID) w mm	Śr. zewn. (OD) w mm	Kolor
7,0	5,5	6,7	niebieski
8,5	7,0	8,2	zielony
10,0	8,5	9,7	czerwony
11,0	9,5	10,7	żółty

Objaśnienie ważnych symboli i oznaczeń na etykiecie produktu.

Order No.	Pełny numer podawany przy zamówieniu produktu składający się z numeru katalogowego („REF") oraz rozmiaru produktu („SIZE")
REF	Numer katalogowy
SIZE	Rozmiar produktu
Qty	Ilość, liczba elementów
I.D.	Średnica wewnętrzna
O.D.	Średnica zewnętrzna
LOT	Kod partii
	Data produkcji
	Termin ważności
STERILE EO	Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu
	Producent
	Przestroga, Uwaga, Ważna informacja, Notatka
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Do użytku u jednego pacjenta
	Nie sterylizować ponownie
NON DEHP	Ten produkt nie zawiera DEHP
	Nie jest wykonany z naturalnego lateksu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	„Zielony punkt" — opakowanie do recyklingu

Před použitím si přečtěte celý návod.
Uživatel, ošetřující personál a pacient nebo rodič pacienta si musí přečíst tento návodu k použití.

Přiložený návod k použití platí pouze pro následující výrobky:
Vnitřní kanyla pro tracheostomické kanyly TracheoFix.

A. Indikace a kontraindikace

Indikace
Zvedení kanyly pacientům s tracheostomií přes tracheostomickou kanylu TracheoFix. Vnitřní kanyla slouží k udržování čisté tracheostomické kanyly, neboť umožňuje odstraňování hlenu a sekretů. Indikuje pouze lékař!

Kontraindikace
Nepoužívejte vnitřní kanylu v případě sraženin nebo inkrustací ve vnitřním lumen tracheostomické kanyly.

B. Sterilita, skladování a likvidace
Výrobek je sterilní, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Informace o způsobu sterilizace naleznete na štítku výrobku příslušného balení.
Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky.
Uchovávejte mimo sluneční světlo a v suchu. Nepoužívejte, pokud jsou sterilizační bariéra produktu nebo obal poškozené.

Výrobek je nutné vždy likvidovat v souladu s místními předpisy.
V případě domácí péče doporučujeme vyhazovat použité vnitřní kanyly do domácího odpadu takovým způsobem, aby nepředstavovaly riziko ohrožení všeobecného zdraví.

Infekční odpad (např. u tuberkulózy, tyfu, paratyfu, HIV atd.) je nutné sbírat odděleně

do jednorázových nádob určených a označených k likvidaci tohoto typu odpadu. Takový odpad netřiďte ani nepřepravujte. Likvidujte jako zvláštní infekční odpad.
V případě infekčních patogenů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře, který vás informuje o postupu k zajištění bezpečné likvidace těchto výrobků.

C. Výrobek pro použití u jednoho pacienta

Tato vnitřní kanyla pro tracheostomickou kanylu TracheoFix je sterilní, opakovaně použitelný výrobek určený k použití pouze u jednoho pacienta.

D. Popis

Vnitřní kanyla je určena převážně pro pacienty, u nichž z důvodu základního onemocnění dochází ke zvýšené tvorbě sekretů. Vnitřní lumen kanyly pak může být těmito sekrety (hlenem a krví nebo jinými tělními tekutinami) zúženo.
V takovém případě lze vnitřní kanylu vyjmout a očistit mimo tělo pacienta. Vždy je třeba provést jednoduché očištění následované dezinfekcí (je-li to vyžadováno). (Také viz část G. Čištění a dezinfekce vnitřní kanyly) Vlastní tracheostomickou kanylu není nutné vytahovat.

Vnitřní kanyla TracheoFix má buď 15mm standardní konektor nebo konektor s nízkým profilem na jeho vnějším konci. Vnitřní kanyla se pevně zajistí k tracheostomické kanyle pomocí připojeného nebo předem nasazeného fixačního prstence, dokud bajonetový uzávěr citelně nezapadne na své místo. Barevné značení uvádí, jaká velikost odpovídá vnější kanyle.

E. Doporučení pro použití vnitřní kanyly s fonačním okénkem a fonačním ventilem:

Vnitřní kanylu s fonačním okénkem a fonačním ventilem lze použít u pacientů se zachovanou řečí. Během nádechu prochází vzduch přes tracheostomickou kanylu. Během výdechu se ventil automaticky uzavře, takže vydechovaný vzduch může

unikat přes přirozené dýchací cesty. Zde je nezbytné, aby tracheostomická kanyla měla také fonační okénko. Během použití se vždy ujistěte, že fonační otvory vnitřní kanyly nejsou ucpány sekretem. Pokud se tak stane, bude třeba vnitřní kanylu vyjmout a očistit mimo tělo pacienta.

Upozornění:

- Fonační ventil lze používat společně s tracheostomickou kanylou a vnitřní kanylou pouze v případě, že v horních dýchacích cestách pacienta není přítomna obstrukce.
- Fonační ventil se musí používat pouze v kombinaci s tracheostomickými kanylami a vnitřními kanylami, které mají fonační okénko.
- Před každým použitím je nutné funkci fonačního ventilu zkontrolovat a v případě potřeby jej vyčistit nebo vyměnit za nový.
- Fonační ventil lze používat pouze v případě, že je pacient při vědomí. Pacienti musí být vyškoleni v použití fonačního ventilu vyškoleným personálem.
- V případě počínající dušnosti je nutné fonační ventil okamžitě z tracheostomické kanyly odstranit a neprodleně učinit příslušná opatření k odstranění dušnosti.

F. Testování bezpečnosti před prvním použitím

Abyste ověřili, že vnitřní kanyla byla dodána bez defektů a nevykazuje žádné známky poškození způsobeného přepravou nebo jiná poškození, zkontrolujte před použitím následující bezpečnostní funkce vnitřní kanyly:

Především je nutné otestovat následující:

- na vnitřní kanyle nejsou žádné záhyby,
- vnitřní lumen a fonační okénko (je-li přítomno) vnitřní kanyly musí být průchodné (žádné přilnuté inkrustace),
- vnitřní lumen vnitřní kanyly není ucpáno,
- je barevné značení tracheostomické kanyly a vnitřní kanyly totožné?

Poznámka:
Doporučujeme ponechat si obal výrobku až do doby likvidace tohoto výrobku, neboť jeho štítek obsahuje všechny údaje pro případné dotazy.

G. Čištění a dezinfekce vnitřní kanyly

G.1 Pokyny k čištění

Předběžné čištění
Zařízení namočte do neutrálního 2% čisticího roztoku neodisher MediZyme nebo ekvivalentního roztoku minimálně na 5 minut.

Čištění
- Průsvity vnitřních kanyl vyčistěte alespoň 3 tahy vhodnou štětkou na lahve (Teleflex Medical GmbH, REF 968675-000006 a REF 968675-000010), dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
- Průsvity vnitřních kanyl proplachujte tekoucí vodou z vodovodu (teplota < 22 °C) po dobu 15 sekund.
- Vnější povrch čistěte měkkým kartáčkem pod tekoucí vodou z vodovodu po dobu 15 sekund, dokud neodstraníte všechny viditelné nečistoty.
- Všechny vnitřní kanyly proplachujte čistou vodou z kohoutku po dobu 15 sekund (teplota < 22 °C).

Dezinfekce
Vnitřní kanyly namočte do 2% roztoku Sekusept Classic o teplotě nižší než 30°C minimálně na 30 minut.

G.2 Frekvence čištění
Vnitřní kanylu je nutné čistit podle potřeby. Základní onemocnění, tvorba hlenu, stav tracheostomie a rovněž subjektivní přístup pacienta k hygieně rozhodují o tom, jak často je nutné vnitřní kanylu čistit.

G.3 Omezení týkající se cyklů čištění a opakovaného použití
Provedení vnitřní kanyly a volba materiálů umožňují opakované čištění a opakované

použití u jediného pacienta.
Pokud jsou dodržována výše zmíněná bezpečnostní opatření, je obvykle možné provést 20 cyklů čištění, aniž by byla poškozena účinnost vnitřní kanyly. V určitých případech se však může životnost vnitřní kanyly významně zkrátit kvůli mimořádnému tlaku při špatném zacházení nebo kvůli nesprávnému čištění. V takových případech je nutné vnitřní kanylu vyměnit.

Poznámka:
Všechny informace v době tisku odpovídají současnému stavu vědomostí. Technické údaje podléhají změnám bez předchozího upozornění.

Přehled velikostí vnitřní kanyly TracheoFix se související tracheostomickou kanylou TracheoFix (v souladu s normou EN ISO 5366-1:2009)

Velikost	Vnitřní průměr v mm	Vnější průměr v mm	Barevné značení
7,0	5,5	6,7	Modrá
8,5	7,0	8,2	Zelená
10,0	8,5	9,7	Červená
11,0	9,5	10,7	Žlutá

Vysvětlení důležitých symbolů a značek na štítku produktu.

Order No.	Úplné číslo objednávky produktu, které se skládá z katalogového čísla „REF“ a velikosti produktu „SIZE“
REF	Katalogové číslo
SIZE	Velikost produktu
Qty	Množství, počet položek
I.D.	Vnitřní průměr
O.D.	Vnější průměr
LOT	Kód šarže
	Datum výroby
	Použít do
STERILE EO	Sterilizováno etylénoxidem
	Výrobce
	Výstraha, Upozornění, Důležité, Poznámka
	Vyhledat informace o používání
	Použití pro jednoho pacienta
	Neresterilizovat
NON DEHP	Tento produkt neobsahuje DEHP.
	Při výrobě nebyl použitý přírodní gumový kaučuk.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
	Uchovávejte v suchu.
	Chraňte před slunečním světlem.
	Recyklace obalu „Green Dot“

IRELAND
TELEFLEX MEDICAL EUROPE Ltd.
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland
☎ +353 (0) 906 460 800
Fax +353 (0) 143 707 73
orders.intl@teleflex.com

AUSTRIA
RÜSCH AUSTRIA
Gesellschaft m.b.H.
Lazarettgasse 24
A-1090 Wien
☎ +43 (0) 1 402 47 72
Fax +43 (0) 1 402 47 72 77
rueschaustria@teleflex.com

BELGIUM
TELEFLEX MEDICAL
Woluwedal 30, Bus 3
B-1932 Sint-Stevens-Woluwe
☎ +32 (0) 2 333 24 60
Fax +32 (0) 2 332 27 40
info.be@teleflex.com

FRANCE
TELEFLEX MEDICAL SAS
La Pousaragues
F-31460 Le Faget
☎ +33 (0) 562 18 79 40
Fax +33 (0) 561 83 35 84
info.fr@teleflex.com

GERMANY
TELEFLEX MEDICAL GmbH
Willy-Rüsch-Str. 4-10
71394 Kernen
☎ +49 (0) 7151 406 0
Fax +49 (0) 7151 406 150
info.de@teleflex.com

ITALY
TELEFLEX MEDICAL S.r.l.
Via Torino 5
20814 Varedo (MB)
☎ +39 0 362 5891 1
Fax +39 0 362 5891 888
info.it@teleflex.com

NETHERLANDS
TELEFLEX MEDICAL B.V.
Marathon 9a
1213 PE Hilversum, Nederland
☎ +31 (0) 88 0021500
Fax +31 (0) 88 0021510
info.nl@teleflex.com

SPAIN
TELEFLEX MEDICAL IBÉRIA S.A.
Calle Quito s/n – nave 1-5
Polígono Industrial de Camporroso
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
☎ +34 918 300 451
Fax +34 918 300 369
info.es@teleflex.com

SWITZERLAND
TELEFLEX MEDICAL AG
Hühnerhubelstr. 59
CH-3123 Belp
☎ +41 (0) 31 818 40 90
Fax +41 (0) 31 818 40 93
info.ch@teleflex.com

UNITED KINGDOM
TELEFLEX
St Mary's Court, The Broadway
Old Amersham
Buckinghamshire, HP7 0UT
☎ +44 (0) 1494 53 27 61
Fax +44 (0) 1494 52 46 50
info.uk@teleflex.com

OTHER COUNTRIES
TELEFLEX MEDICAL
Customer Service
Willy-Rüsch-Str. 4-10
71394 Kernen
☎ +49 (0) 7151 406 0
Fax +49 (0) 7151 406 150
info.de@teleflex.com

CE 0086

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland

Made in Malaysia

www.teleflex.com

Teleflex®

DS940557-000000 Rev.0 2014-02